Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 298 del 20 dicembre 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 20 dicembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 85

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Molteni»

Estratto determinazione n. 1121/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: PARACETAMOLO MOLTENI.

Titolare AIC: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. Strada Statale 67 Frazione Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 041600014 (in base 10) 17PK0G (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 041600026 (in base 10) 17PK0U (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione:

Un ml contiene: Principio attivo: 10 mg di paracetamolo.

Un flaconcino da 100 ml contiene 1.000 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

Cisteina cloridrato monoidrato;

Disodio fosfato diidrato;

Acido cloridrico, 37% (per correzione del *pH)*;

Mannitolo;

Sodio idrossido, 4% (per correzione del *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento:

SM Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito - Potenza.

Produzione del principio attivo:

Sri Krishna Pharmaceuticals Limited

C-4, Main Road, Ida Uppal,

IND-500 039 Hyderabad,

Andhra Pradesh-India

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.

Acibadem, Köftuncü Sokak, No.1

Kadikoy, Instanbul, 34718 - Turchia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento a breve termine di dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico.

Trattamento a breve termine della febbre quando la somministrazione per via endovenosa sia dal punta di visto clinico giustificata dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 041600014 (in base 10) 17PK0G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 041600026 (in base 10) 17PK0U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paracetamolo Molteni è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram EG»

Estratto determinazione n. 1097/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: ESCITALOPRAM EG.

Titolare AIC: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578017 (in base 10) 18MD31 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578029 (in base 10) 18MD3F (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578031 (in base 10) 18MD3H (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578043 (in base 10) 18MD3V (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578056 (in base 10) 18MD48 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578068 (in base 10) 18MD4N (in base 32).

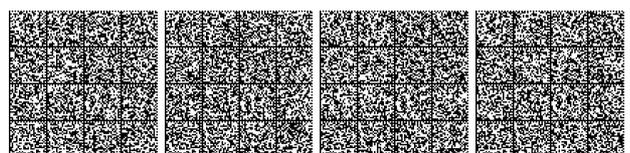
Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578070 (in base 10) 18MD4Q (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578082 (in base 10) 18MD52 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578094 (in base 10) 18MD5G (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578106 (in base 10) 18MD5U (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578118 (in base 10) 18MD66 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578120 (in base 10) 18MD68 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578132 (in base 10) 18MD6N (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578144 (in base 10) 18MD70 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578157 (in base 10) 18MD7F (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578169 (in base 10) 18MD7T (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578171 (in base 10) 18MD7V (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578183 (in base 10) 18MD87 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 49x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578195 (in base 10) 18MD8M (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578207 (in base 10) 18MD8Z (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578219 (in base 10) 18MD9C (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578221 (in base 10) 18MD9F (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578233 (in base 10) 18MD9T (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578245 (in base 10) 18MDB5 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578258 (in base 10) 18MDBL (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578260 (in base 10) 18MDBN (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578272 (in base 10) 18MDC0 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578284 (in base 10) 18MDCD (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578296 (in base 10) 18MDCS (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578308 (in base 10) 18MDD4 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578310 (in base 10) 18MDD6 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578322 (in base 10) 18MDDL (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578334 (in base 10) 18MDDY (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578346 (in base 10) 18MDFB (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578359 (in base 10) 18MDFR (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578361 (in base 10) 18MDFT (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578373 (in base 10) 18MDG5 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578385 (in base 10) 18MDGK (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 49x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578397 (in base 10) 18MDGX (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578409 (in base 10) 18MDH9 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram (come ossalato);

20 mg di escitalopram (come ossalato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa;

Cellulosa microcristallina (E460);

Croscarmellosa sodica (E468);

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato (E470b);

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400.

Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Danimarca

Controllo lotti, produzione, confezionamento:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

Controllo lotti, confezionamento:

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Controllo lotti:

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

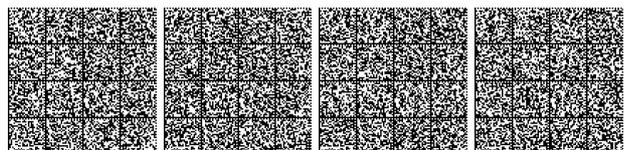
Produzione e confezionamento:

AET Laboratories Pvt. Ltd., Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak Dist., Hyderabad - 502 319 (AP)-India

Confezionamento:

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten / Baden, Germania

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia

Confezionamento secondario:

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Danimarca

Produttore principio attivo:

1) Mylan Laboratories Ltd. (Unit - 3), Plot No's. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, India

2) Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 9/A, Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, India

3) Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao Linhai, Zhejiang 317024, Cina

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento degli episodi di depressione maggiore;

Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578068 (in base 10) 18MD4N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042578260 (in base 10) 18MDBN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Escitalopram eg è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Salf»

Estratto determinazione n. 1119/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: METOCLOPRAMIDE SALF.

Titolare AIC: S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG).

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - AIC n. 042091013 (in base 10) 184JJ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni fiala contiene:

Principio attivo: Metoclopramide cloridrato monoidrato 10,5 mg (equivalente a 10 mg di sostanza anidra).

Eccipienti:

Sodio metabisolfito; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

IPCA Laboratories Limited

P.O. Sejavta-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh - India

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico

Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

medicina generale:

disturbi gastrici da medicamenti come antimitotici, antibiotici, chemioterapici (PAS, etionamide in particolare), digitalici, morfina e codeina, ecc.;

vomito da stati acidosici ed iperazotemici;

cefalee digestive, cefalee e disturbi digestivi del periodo mestruale;

disturbi digestivi psicosomatici in soggetti ansiosi in surmenage, ecc.

gastroenterologia:

gastriti, sindromi dispeptico-enterocolitiche, coadiuvante nelle ulcere gastriche e duodenali;

spasmi del piloro, disturbi da ptosi gastrica;

discinesie e calcolosi biliari, disturbi digestivi nei cirrotici;

postumi di colecistectomia e gastrectomia.

chirurgia e anestesiologia:

nausee e vomiti da anestetici o post-operatori.

radiologia:

manifestazioni gastriche dei mal da raggi e della cobaltoterapia;

nella esplorazione radiologica funzionale dell'apparato digerente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - AIC n. 042091013 (in base 10) 184JJ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,40.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Metoclopramide Salf è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Pensa»

Estratto determinazione n.1122/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: TELMISARTAN PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866018 (in base 10) 18W5C2 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866020 (in base 10) 18W5C4 (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866032 (in base 10) 18W5CJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan.

Eccipienti:

Mannitolo;

Meglumina;

Povidone (K-29/32);

Sodio idrossido;

Magnesio stearato.

Produzione del principio attivo:

Interquim, S.A., Joan Buscallá, 10–08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà 1-9, 08173 St. Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Controllo dei lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà 1-9, 08173 St. Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Laboratorios Micro-Bios, S.L., Mossèn Jacint Verdaguer, 62 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna (sito alternativo per i controlli di contaminazione microbica)

Rilascio dei lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà 1-9, 08173 St. Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare:

Riduzione della morbilità cardiovascolare in adulti con:

malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866018 (in base 10) 18W5C2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866020 (in base 10) 18W5C4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/PVC/OPA - AIC n. 042866032 (in base 10) 18W5CJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan Pensa è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feanolla»

Estratto determinazione n. 1114/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: FEANOLLA.

Titolare AIC: Lupin (Europe) Limited

Victoria Court

Bexton Road

Knutsford

Cheshire

WA16 0PF

Regno Unito

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 (1x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781016 (in base 10) 17V1SS (in base 32).

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 84 (3x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781028 (in base 10) 17V1T4 (in base 32).

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 168 (6x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781030 (in base 10) 17V1T6 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

All rac α Tocoferolo (E307)

Povidone K30

Silice colloidale anidra

Talco (E553b)

Amido di mais

Acido stearico

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento:

Ipromellosa (HPMC2910, E464)

Diossido di titanio (E171)

Macrogol 400 (PEG 400)

Produzione del principio attivo:

Lupin Limited

Plot No.2, SEZ Phase II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore 454 774 (Madhya Pradesh

State), India

Produzione:

Lupin Limited

Plot No. 2, SEZ Phase – II, Pithampur - Dist.: Dhar, Indore 454774, Madhya Pradesh, India.

Confezionamento primario e secondario:

Lupin Limited

Plot No. 2, SEZ Phase – II, Pithampur - Dist.: Dhar, Indore 454774, Madhya Pradesh, India.

Confezionamento secondario:

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania

Controllo di qualità:

Exova (UK) Limited

Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito

International Laboratory Services Limited (ILS)

London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD, Regno Unito

Select Pharma Laboratories Limited

55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito

Select Bio Laboratories Limited

Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 UH, Regno Unito

Rilascio dei lotti:

Lupin (Europe) Limited

Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire,WA16 0PF, Regno Unito

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 (1x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781016 (in base 10) 17V1SS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 84 (3x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781028 (in base 10) 17V1T4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 168 (6x28) compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041781030 (in base 10) 17V1T6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura**)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEANOLLA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram DOC»

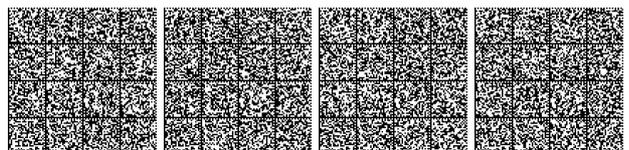
Estratto determinazione n. 1115/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: ESCITALOPRAM DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati n. 40 - 20121 Milano

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 041838018 (in base 10) 17WTG2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,55 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti:

Propil gallato

Acido citrico anidro

Etanolo 96%

Sodio idrossido

Acqua depurata.

Produzione principio attivo:

DR Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4, Plot No 9/A, Phase III, Ida Jeedimetla, Hyderabad - Andhra Pradesh - 500 055 - India

Produzione intermedio SCP-1/ESC-1p

Shodhana Laboratories Limited - Plot No 26- Phase I, Ida Jeedimetla, Hyderabad - Andhra Pradesh - 500 055 - India

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

Controllo:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno n. 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori;

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 041838018 (in base 10) 17WTG2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,22

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM DOC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram DOC Generics»

Estratto determinazione n. 1116/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: ESCITALOPRAM DOC Generics.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati n. 40 - 20121 Milano - Italia

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975018 (in base 10) 180Z7B (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975020 (in base 10) 180Z7D (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975032 (in base 10) 180Z7S (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975044 (in base 10) 180Z84 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di escitalopram corrispondenti a 6,3875 mg di escitalopram ossalato

10 mg di escitalopram corrispondenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato

15 mg di escitalopram corrispondenti a 19,1625 mg di escitalopram ossalato

20 mg di escitalopram corrispondenti a 25,55 mg di escitalopram ossalato

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Polacrilin potassio

Acesulfame di potassio

Neoesperidina-diidrocalcone

Magnesio stearato

Aroma menta [contenente Maltodestrina (di mais), Amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta (Mentha arvensis)]

Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)

Produzione del principio attivo:

Neuland Laboratories Limited - Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502313, Andhra Pradesh - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Genepharm S.A - 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini - Grecia

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Marksans Pharma Ltd. - Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 772 - India

Rilascio lotti e controllo ad esclusione del controllo microbiologico:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta

Controllo microbiologico:

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pellizola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori;

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975020 (in base 10) 180Z7D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,22

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 041975044 (in base 10) 180Z84 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 10,75

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 20,16

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM DOC Generics è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1090/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777019 (in base 10) 18TGFV (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777021 (in base 10) 18TGFX (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777033 (in base 10) 18TGG9 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777045 (in base 10) 18TGGP (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777058 (in base 10) 18TGH2 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777060 (in base 10) 18TGH4 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777072 (in base 10) 18TGHJ (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777084 (in base 10) 18TGHW (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777096 (in base 10) 18TGJ8 (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777108 (in base 10) 18TGJN (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777110 (in base 10) 18TGJQ (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777122 (in base 10) 18TGK2 (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777134 (in base 10) 18TGKG (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777146 (in base 10) 18TGKU (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777159 (in base 10) 18TGL7 (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777161 (in base 10) 18TGL9 (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777173 (in base 10) 18TGLP (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777185 (in base 10) 18TGM1 (in base 32)

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777197 (in base 10) 18TGMF (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777209 (in base 10) 18TGMT (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777211 (in base 10) 18TGMV (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777223 (in base 10) 18TGN7 (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777235 (in base 10) 18TGNM (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777247 (in base 10) 18TGNZ (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777250 (in base 10) 18TGP2 (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777262 (in base 10) 18TGPG (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777274 (in base 10) 18TGPU (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777286 (in base 10) 18TGQ6 (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777298 (in base 10) 18TGQL (in base 32)

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777300 (in base 10) 18TGQN (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

100 mg, 150 mg, 300 mg di lamivudina

Eccipienti:

LAMIVUDINA SANDOZ 100 MG:

Nucleo della compressa:

Isomalto (E953)

Crospovidone Tipo A

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 6cp (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Polisorbato 80 (E433)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

LAMIVUDINA SANDOZ 150 MG, 300 MG:

Nucleo della compressa:

Isomalto (E953)

Crospovidone Tipo A

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 3cp (E464)

Ipromellosa 6cp (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Polisorbato 80 (E433)

Produzione del principio attivo:

Hetero Labs Limited

Sito amministrativo:

Hetero Corporate 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Andhra Pradesh - India

Sito produttivo:

Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village - Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Rilascio lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Lek S.A.

Sito amministrativo:

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Poland

Sito produttivo:

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Poland

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany

S.C. Sandoz, S.r.l. - Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures - Romania

Controllo lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany

Lek S.A. - ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Poland

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta

S.C. Sandoz, S.r.l. - Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures - Romania

Produttore bulk:

Hetero Labs Limited

Sito amministrativo:

Hetero Corporate - 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Andhra Pradesh - India

sito produttivo:

Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal - India

Confezionamento:

Hetero Labs Limited

Sito amministrativo:

Hetero Corporate (confezionamento primario e secondario) - 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Andhra Pradesh - India

sito produttivo:

Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal - India

Lek Pharmaceuticals d.d. (confezionamento primario e secondario) - Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Salutas Pharma GmbH (primario e secondario)

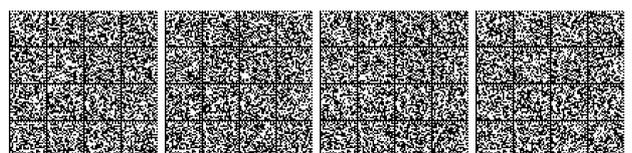
Sito amministrativo e produttivo:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany

Salutas Pharma GmbH (sito produttivo aggiuntivo) Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen - Germany

Lek S.A.

Sito amministrativo:

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Poland

Sito produttivo:

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Poland

Lek Pharmaceuticals d.d.(confezionamento primario e secondario)

Sito amministrativo:

Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Sito produttivo:

Trimlini 2D, 9220 Lendava - Slovenia

Confezionamento secondario:

Pieffe Depositi S.r.l. - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) - Italy

Famar A.V.E. Pharmaceutical & Cosmetic Manufacturer

Famar S.A. Anthoussa Plant

Anthousas Avenue 7, 15344, Anthousa - Attiki - Grecia

C.R.N.A. SA

Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220 - Belgium

Indicazioni terapeutiche:

LAMIVUDINA SANDOZ 100 MG:

Lamivudina Sandoz è indicato per il trattamento dell'epatite cronica B nei pazienti adulti con:

malattia epatica compensata con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva del fegato e/o fibrosi. L'inizio del trattamento con lamivudina deve essere considerato solo quando non sia disponibile o appropriato l'impiego di un agente antivirale alternativo con una barriera genetica maggiore alla resistenza (vedere il paragrafo 5.1);

malattia epatica scompensata in associazione con un secondo agente senza resistenza crociata alla lamivudina (vedere il paragrafo 5.1).

LAMIVUDINA SANDOZ 150 MG, 300 MG:

Lamivudina Sandoz è indicato come componente della terapia di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777021 (in base 10) 18TGFX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 33,79

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 63,38

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777134 (in base 10) 18TGKG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 75,50

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 124,60

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777185 (in base 10) 18TGM1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 75,50

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 124,60

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042777223 (in base 10) 18TGN7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 100,63

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 166,08

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042777286 (in base 10) 18TGQ6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 100,63

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 166,08

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA SANDOZ è la seguente:

per la confezione Classe di rimborsabilità in A: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni Classe di rimborsabilità in H: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego per la confezione classe di rimborsabilità in A)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

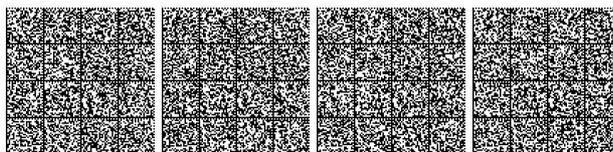
13A10207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione n. 1096/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: VALSARTAN RANBAXY ITALIA.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042052011 (in base 10) 183BFC (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042052023 (in base 10) 183BFR (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042052035 (in base 10) 183BG3 (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042052047 (in base 10) 183BGH (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042052050 (in base 10) 183BGL (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042052062 (in base 10) 183BGY (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042052074 (in base 10) 183BHB (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042052086 (in base 10) 183BHQ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

320 mg di valsartan.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Talco

Magnesio stearato

Amido pregelatinizzato

Rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Talco

Macrogol 4000

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Produzione principio attivo:

Ranbaxy Laboratories Limited - Vill. Toansa, P.O. Rail Majra, - Distt. Nawanshahar - 144 533, Punjab - India;

Ranbaxy Laboratories Limited - Industrial Area-3, Dewas 455 001, Madhya Pradesh - India.

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda;

Terapia S.A. - 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca - Romania.

Confezionamento secondario, rilascio lotti:

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, - D-51377 Leverkusen - Germania.

Controllo lotti:

Wesseling Hungary Kft. 1047 Budapest, Foti u.56. - Ungheria;

Farmalyse B.V. - Pieter Lieftinckweg 2, - 1505 HZ Zaandam - Olanda.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Ranbaxy Laboratories Limited - Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Millmount Healthcare Limited - Unit 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath - Irlanda;

Millmount Healthcare Limited - Unit 1 Donore Road Industrial State, Drogheda, Co. Lough - Irlanda;

Millmount Healthcare Limited - Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath - Irlanda.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion GmbH - Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042052023 (in base 10) 183BFR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,27

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,50

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042052062 (in base 10) 183BGY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,27

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,50

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN RANBAXY ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1095/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: CELECOXIB RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Str. 3 - 89079 Ulm (Germania)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509010 (in base 10) 16N7LL (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509022 (in base 10) 16N7LY (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509034 (in base 10) 16N7MB (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509046 (in base 10) 16N7MQ (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509059 (in base 10) 16N7N3 (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509061 (in base 10) 16N7N5 (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509073 (in base 10) 16N7NK (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509085 (in base 10) 16N7NX (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL monodose - A.I.C. n. 040509097 (in base 10) 16N7P9 (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509109 (in base 10) 16N7PP (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509111 (in base 10) 16N7PR (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509123 (in base 10) 16N7Q3 (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509135 (in base 10) 16N7QH (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509147 (in base 10) 16N7QV (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509150 (in base 10) 16N7QY (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509162 (in base 10) 16N7RB (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509174 (in base 10) 16N7RQ (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL monodose - A.I.C. n. 040509186 (in base 10) 16N7S2 (in base 32)

Confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040509198 (in base 10) 16N7SG (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 5 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509200 (in base 10) 16N7SJ (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509212 (in base 10) 16N7SW (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509224 (in base 10) 16N7T8 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509236 (in base 10) 16N7TN (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509248 (in base 10) 16N7U0 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509251 (in base 10) 16N7U3 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509263 (in base 10) 16N7UH (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509275 (in base 10) 16N7UV (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL monodose - A.I.C. n. 040509287 (in base 10) 16N7V7 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509299 (in base 10) 16N7VM (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509301 (in base 10) 16N7VP (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509313 (in base 10) 16N7W1 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509325 (in base 10) 16N7WF (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509337 (in base 10) 16N7WT (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509349 (in base 10) 16N7X5 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509352 (in base 10) 16N7X8 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509364 (in base 10) 16N7XN (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL monodose - A.I.C. n. 040509376 (in base 10) 16N7Y0 (in base 32)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040509388 (in base 10) 16N7YD (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg di celecoxib;

200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Sodio laurilsolfato

Crospovidone (tipo B)

Povidone (K30)

Povidone (K90)

Magnesio stearato

Involucro della capsula:

Gelatina

Acqua depurata

Titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca

Glicole propilenico

Celecoxib ratiopharm 100 mg capsule rigide:

Carminio indaco lacca di alluminio (E132)

Celecoxib ratiopharm 200 mg capsule rigide:

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Cadila Pharmaceuticals Ltd. 294, G.I.D.C. Industrial Estate - Ankleshwar-393002, Gujarat - India

Rilascio:

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren - Germania

Rilascio, controllo e confezionamento:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

HBM Pharma s.r.o. - 03680 Martin, Slabinská 30 - Repubblica Slovacca.

Controllo e confezionamento secondario:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania

Controllo:

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, Chekanitzka - South area, 2140 Botevgrad - Bulgaria

Confezionamento:

Tevapharm India Pvt. Ltd. - Plot No. A-1, Phase 1, A Verna Industrial Estate - 403 722 Salcette Goa - India;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via Delle Industrie snc -26814 Livraga (LO) - Italia (solo secondario);

Transpharm Logistik GmbH - Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm - Germania (solo secondario);

CIT s.r.l. - Via Primo Villa n. 17, 20040 Burago di Molgora (MB) - Italia (solo secondario);

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH - Leystraße 129 - 1200 Wien (Austria) (solo secondario);

Teva Pharma S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040509224 (in base 10) 16N7T8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 66)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,07

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,51

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040509313 (in base 10) 16N7W1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 66)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,07

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,51

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB RATIOPHARM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Teva»

Estratto determinazione n. 1094/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: CELECOXIB TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano.

Confezione "100 mg capsule rigide" 5 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512016 (in base 10) 16NBJJ (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512028 (in base 10) 16NBJW (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512030 (in base 10) 16NBJY (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512042 (in base 10) 16NBKB (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512055 (in base 10) 16NBKR (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512067 (in base 10) 16NBL3 (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512079 (in base 10) 16NBLH (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512081 (in base 10) 16NBLK (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister AL/AL monodose - AIC n. 040512093 (in base 10) 16NBLX (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512105 (in base 10) 16NBM9 (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512117 (in base 10) 16NBMP (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512129 (in base 10) 16NBN1 (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512131 (in base 10) 16NBN3 (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512143 (in base 10) 16NBNH (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512156 (in base 10) 16NBNW (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512168 (in base 10) 16NBP8 (in base 32)

Confezione: “100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512170 (in base 10) 16NBPB (in base 32)

Confezione: “100 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL monodose - AIC n. 040512182 (in base 10) 16NBPQ (in base 32)

Confezione: “100 mg capsule rigide” 100 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 040512194 (in base 10) 16NBQ2 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 5 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512206 (in base 10) 16NBQG (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 10 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512218 (in base 10) 16NBQU (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512220 (in base 10) 16NBQW (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 30 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512232 (in base 10) 16NBR8 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512244 (in base 10) 16NBRN (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 60 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512257 (in base 10) 16NBS1 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 90 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512269 (in base 10) 16NBSF (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 100 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512271 (in base 10) 16NBSH (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister AL/AL monodose - AIC n. 040512283 (in base 10) 16NBSV (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512295 (in base 10) 16NBT7 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512307 (in base 10) 16NBTM (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512319 (in base 10) 16NBTZ (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512321 (in base 10) 16NBU1 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512333 (in base 10) 16NBUF (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512345 (in base 10) 16NBUT (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512358 (in base 10) 16NBV6 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512360 (in base 10) 16NBV8 (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL monodose - AIC n. 040512372 (in base 10) 16NBVN (in base 32)

Confezione: “200 mg capsule rigide” 100 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 040512384 (in base 10) 16NBW0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg di celecoxib.

200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Sodio laurilsolfato

Crospovidone (tipo B)

Povidone (K30)

Povidone (K90)

Magnesio stearato

Involucro della capsula

Gelatina

Acqua depurata

Titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa

Gomma lacca

Glicole propilenico

Celecoxib Teva 100 mg capsule rigide:

Carminio indaco lacca di alluminio (E132)

Celecoxib Teva 200 mg capsule rigide:

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione principio attivo: Cadila Pharmaceuticals Ltd. - 294, G.I.D.C. Industrial Estate - Ankleshwar-393002, Gujarat - India

Rilascio: Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren - Germania

Rilascio, controllo e confezionamento:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89107 Sens - Francia

Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z o.o. - ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia

HBM Pharma s.r.o. - 03680 Martin,Slabinská 30 - Repubblica Slovacca

Controllo e confezionamento secondario: Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania

Controllo: GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, Chekanitzka - South area, 2140 Botevgrad - Bulgaria

Confezionamento:

Tevapharm India Pvt. Ltd. - Plot No. A-1, Phase 1, A Verna Industrial Estate - 403 722 Salcette Goa - India

Teva Pharma S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna

Teva Operations Poland Sp. z o.o. - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia

PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer - Paesi Bassi

MPF bv - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - Paesi Bassi

MPF bv - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb - Croazia

Neologistica S.r.l. - Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) - Italia (solo secondario)

Etnovia Oy - Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki – Finlandia (solo secondario)

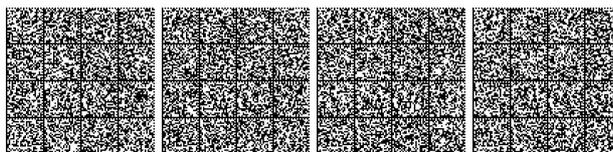
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO) - Italia (solo secondario)

Transpharm Logistik GmbH - Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm – Germania (solo secondario)

CIT s.r.l. - Via Primo Villa, 17, 20040 Burago di Molgora (MB) – Italia (solo secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Sollievo sintomatico nel trattamento dell’osteoartrosi, dell’artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040512220 (in base 10) 16NBQW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 66)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51

Confezione: “200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040512319 (in base 10) 16NBTZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 66)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell’art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10210

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giachela»

Estratto determinazione n. 1093/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: GIACHELA

Titolare AIC: So.Se. Pharm S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM) Italia

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse - AIC n. 041688019 (in base 10) 17S6YM (in base 32)

Confezione: “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse - AIC n. 041688021 (in base 10) 17S6YP (in base 32)

Confezione: “20 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone da 15 ml - AIC n. 041688033 (in base 10) 17S6Z1 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Gocce orali, soluzione

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram (corrispondenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato)

20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato)

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato)

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram

Eccipienti:

GIACHELA 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Talco

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

GIACHELA 20 mg/ml gocce orali, soluzione

Propil gallato

Acido citrico anidro

Etanolo 96%

Sodio idrossido

Acqua depurata

Produzione del principio attivo:

Hetero Labs Limited - Production Site Address: S. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Corporate Office address: Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate-Industrial Estates - Sanath Nagar – Hyderabad 500 018 - Andhra Pradesh - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Special Product’s Line S.p.A. - Via Campobello 15 – 00040 Pomezia (RM) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 041688019 (in base 10) 17S6YM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 041688021 (in base 10) 17S6YP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16

Confezione: "20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml - AIC n. 041688033 (in base 10) 17S6Z1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GIACHELA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10211

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mywy»

Estratto determinazione n. 1092/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: MYWY.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l., Viale Bodio, 37/B - 20158 Milano

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041346014 (in base 10) 17FSYY (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041346026 (in base 10) 17FSZB (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041346038 (in base 10) 17FSZQ (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041346040 (in base 10) 17FSZS (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

24 compresse rivestite con film di colore rosa (compresse attive):

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

4 compresse rivestite con film di placebo (inattive):

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: La compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti:

Compresse rivestite con film attive (rosa):

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (mais)

Povidone K-30 (E1201)

Croscarmellosa sodica

Polisorbato 80

Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento della compressa:

Polivinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Compresse rivestite con film di placebo (bianche):

Nucleo della compressa:

Lattosio anidro

Povidone (E1201)

Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento della compressa:

Polivinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Produzione principio attivo:

Etinilestradiolo

N. V. Organon

1) Veersemeer 4 5347 JN Oss - Olanda

2) Kloosterstraat 6 5349 AB Oss - Olanda

Drospirenone

Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese) - Italia

Quimica Sintetica S.A. - C/Dulcinea S/N - 28805 Alcala De Henares, Madrid - Spagna

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Laboratorios León Farma, S.A. - Polígono Industrial Navatejera; La Vallina s/n; 24008 Villaquilambre, León - Spagna

Controllo lotti: Laboratorio Dr. Echevarne - C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona - Spagna

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) - Italia

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041346014 (in base 10) 17FSYY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYWY è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinimix»

Estratto determinazione n. 1091/2013 del 2 dicembre 2013

Medicinale: CLINIMIX

Titolare AIC: Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma

Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167494 (in base 10) 0YPPL6 (in base 32)

Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167506 (in base 10) 0YPPLL (in base 32)

Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167518 (in base 10) 0YPPLY (in base 32)

Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167520 (in base 10) 0YPPM0 (in base 32)

Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167532 (in base 10) 0YPPMD (in base 32)

Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167544 (in base 10) 0YPPMS (in base 32)

Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167557 (in base 10) 0YPPN5 (in base 32)

Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167569 (in base 10) 0YPPNK (in base 32)

Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167571 (in base 10) 0YPPNM (in base 32)

Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167583 (in base 10) 0YPPNZ (in base 32)

Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167595 (in base 10) 0YPPPC (in base 32)

Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167607 (in base 10) 0YPPPR (in base 32)

Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167619 (in base 10) 0YPPQ3 (in base 32)

Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167621 (in base 10) 0YPPQ5 (in base 32)

Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167633 (in base 10) 0YPPQK (in base 32)

Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167645 (in base 10) 0YPPQX (in base 32)

Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167658 (in base 10) 0YPPRB (in base 32)

Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167660 (in base 10) 0YPPRD (in base 32)

Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167672 (in base 10) 0YPPRS (in base 32)

Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167684 (in base 10) 0YPPS4 (in base 32)

Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167696 (in base 10) 0YPPSJ (in base 32)

Confezione: "N17G35 soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167708 (in base 10) 0YPPSW (in base 32)

Confezione: "N17G35 soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167710 (in base 10) 0YPPSY (in base 32)

Confezione: "N17G35 soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167722 (in base 10) 0YPPTB (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione

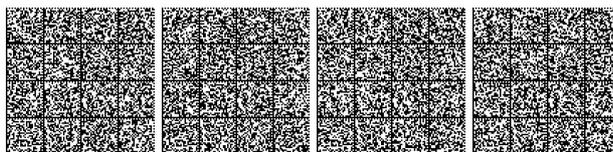
Composizione:

Principio attivo: La soluzione iniettabile di aminoacidi contiene 15 L-aminoacidi (di cui 8 essenziali) necessari per le sintesi proteiche.

Il profilo degli aminoacidi è il seguente:

Aminoacidi essenziali/Aminoacidi totali = 41,3%

Aminoacidi essenziali/Azoto totale = 2,83%

Aminoacidi ramificati/Aminoacidi totali = 19%

La composizione quantitativa di CLINIMIX N9G15E è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 5,5 % con elettroliti	**Soluzione di glucosio al 15% con calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	4,02 g/l	
L-Fenilalanina	3,08 g/l	
L-Metionina	2,20 g/l	
L-Lisina	3,19 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(4,00) g/l	
L-Isoleucina	3,30 g/l	
L-Valina	3,19 g/l	
L-Istidina	2,64 g/l	
L-Treonina	2,31 g/l	
L-Triptofano	0,99 g/l	
L-Alanina	11,38 g/l	
L-Arginina	6,32 g/l	
Glicina	5,66 g/l	
L-Prolina	3,74 g/l	
L-Serina	2,75 g/l	
L-Tirosina	0,22 g/l	
Sodio acetato, $3H_2O$	4,31 g/l	
Potassio fosfato bibasico	5,22 g/l	
Sodio cloruro	2,24 g/l	
Magnesio cloruro, $6H_2O$	1,02 g/l	
Glucosio		150 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(165) g/l
Calcio cloruro, $2H_2O$		0,66 g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca***,*** è la seguente:

	N9G15E 1 l	***N9G15E 1,5 l***	***N9G15E 2 l***
Azoto (g)	4,6	6,8	9,1
Aminoacidi (g)	28	41	55
Glucosio (g)	75	113	150
Calorie totali (kcal)	410	615	820

Calorie da glucosio (kcal)	300	450	600
Sodio (mmol)	35	53	70
Potassio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcio (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetato (mmol)	50	75	100
Cloruri (mmol)	40	60	80
Fosfati come HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	845		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N9G20E è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 5,5% con elettroliti	**Soluzione di glucosio al 20% con calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	4,02 g/l	
L-Fenilalanina	3,08 g/l	
L-Metionina	2,20 g/l	
L-Lisina	3,19 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(4,00) g/l	
L-Isoleucina	3,30 g/l	
L-Valina	3,19 g/l	
L-Istidina	2,64 g/l	
L-Treonina	2,31 g/l	
L-Triptofano	0,99 g/l	
L-Alanina	11,38 g/l	
L-Arginina	6,32 g/l	
Glicina	5,66 g/l	
L-Prolina	3,74 g/l	
L-Serina	2,75 g/l	
L-Tirosina	0,22 g/l	
Sodio acetato, $3H_2O$	4,31 g/l	
Potassio fosfato bibasico	5,22 g/l	
Sodio cloruro	2,24 g/l	
Magnesio cloruro, $6H_2O$	1,02 g/l	
Glucosio		200 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(220) g/l
Calcio cloruro, $2H_2O$		0,66 g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca, è la seguente:

	N9G20E ***1 l***	***N9G20E 1,5 l***	N9G20E ***2 l***
Azoto (g)	4,6	6,8	9,1
Aminoacidi (g)	28	41	55
Glucosio (g)	100	150	200
Calorie totali (kcal)	510	765	1020
Calorie da glucosio (kcal)	400	600	800
Sodio (mmol)	35	53	70
Potassio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcio (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetato (mmol)	50	75	100
Cloruri (mmol)	40	60	80
Fosfati come HPO_4^{2-}(mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	980		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N12G20 è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 7% senza elettroliti	*Soluzione di glucosio al 20% senza calcio*
Principi attivi		
L-Leucina	5,11 g/l	
L-Fenilalanina	3,92 g/l	
L-Metionina	2,80 g/l	
L-Lisina	4,06 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(5,07) g/l	
L-Isoleucina	4,20 g/l	
L-Valina	4,06 g/l	
L-Istidina	3,36 g/l	
L-Treonina	2,94 g/l	
L-Triptofano	1,26 g/l	
L-Alanina	14,49 g/l	
L-Arginina	8,05 g/l	
Glicina	7,21 g/l	
L-Prolina	4,76 g/l	
L-Serina	3,50 g/l	

L-Tirosina	0,28 g/l	
Glucosio		200 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(220) g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca, è la seguente:

	N12G20 ***1 l***	***N12G20 1,5 l***	***N12G20 2 l***
Azoto (g)	5,8	8,7	11,6
Aminoacidi (g)	35	53	70
Glucosio (g)	100	150	200
Calorie totali (kcal)	540	810	1080
Calorie da glucosio (kcal)	400	600	800
Acetato (mmol)	27	41	54
Cloruri (mmol)	15	22	29
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	920		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N12G20E è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 7% con elettroliti	*Soluzione di glucosio al 20% con calcio*
Principi attivi		
L-Leucina	5,11 g/l	
L-Fenilalanina	3,92 g/l	
L-Metionina	2,80 g/l	
L-Lisina	4,06 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(5,07) g/l	
L-Isoleucina	4,20 g/l	
L-Valina	4,06 g/l	
L-Istidina	3,36 g/l	
L-Treonina	2,94 g/l	
L-Triptofano	1,26 g/l	
L-Alanina	14,49 g/l	
L-Arginina	8,05 g/l	
Glicina	7,21 g/l	
L-Prolina	4,76 g/l	
L-Serina	3,50 g/l	

L-Tirosina	0,28 g/l	
Sodio acetato, $3H_2O$	5,15 g/l	
Potassio fosfato bibasico	5,22 g/l	
Sodio cloruro	1,88 g/l	
Magnesio cloruro, $6H_2O$	1,02 g/l	
Glucosio		200 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(220) g/l
Calcio cloruro, $2H_2O$		0,66 g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca, è la seguente:

	N12G20E ***1 l***	***N12G20E 1,5 l***	N12G20E ***2 l***
Azoto (g)	5,8	8,7	11,6
Aminoacidi (g)	35	53	70
Glucosio (g)	100	150	200
Calorie totali (kcal)	540	810	1080
Calorie da glucosio (kcal)	400	600	800
Sodio (mmol)	35	53	70
Potassio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcio (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetato (mmol)	60	90	120
Cloruri (mmol)	40	60	80
Fosfati come HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	1060		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N14G30 è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi all'8,5% senza elettroliti	**Soluzione di glucosio al 30% senza calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	6,20 g/l	
L-Fenilalanina	4,76 g/l	
L-Metionina	3,40 g/l	
L-Lisina	4,93 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(6,16) g/l	
L-Isoleucina	5,10 g/l	

L-Valina	4,93 g/l	
L-Istidina	4,08 g/l	
L-Treonina	3,57 g/l	
L-Triptofano	1,53 g/l	
L-Alanina	17,6 g/l	
L-Arginina	9,78 g/l	
Glicina	8,76 g/l	
L-Prolina	5,78 g/l	
L-Serina	4,25 g/l	
L-Tirosina	0,34 g/l	
Glucosio		300 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(330) g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca, è la seguente:

	N14G30 ***1 l***	***N14G30 1,5 l***	***N14G30 2 l***
Azoto (g) Aminoacidi (g) Glucosio (g)	7,0 43 150	10,5 64 225	14,0 85 300
Calorie totali (kcal) Calorie da glucosio (kcal)	770 600	1155 900	1540 1200
Acetato (mmol) Cloruri (mmol)	34 17	51 26	68 34
pH Osmolarità (mOsm/l)	6 1270		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N14G30E è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi all'8,5% con elettroliti	**Soluzione di glucosio al 30% con calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	6,20 g/l	
L-Fenilalanina	4,76 g/l	
L-Metionina	3,40 g/l	
L-Lisina	4,93 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(6,16) g/l	
L-Isoleucina	5,10 g/l	

L-Valina	4,93 g/l	
L-Istidina	4,08 g/l	
L-Treonina	3,57 g/l	
L-Triptofano	1,53 g/l	
L-Alanina	17,6 g/l	
L-Arginina	9,78 g/l	
Glicina	8,76 g/l	
L-Prolina	5,78 g/l	
L-Serina	4,25 g/l	
L-Tirosina	0,34 g/l	
Sodio acetato, $3H_2O$	5,94 g/l	
Potassio fosfato bibasico	5,22 g/l	
Sodio cloruro	1,54 g/l	
Magnesio cloruro, $6H_2O$	1,02 g/l	
Glucosio		300 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(330) g/l
Calcio cloruro, $2H_2O$		0,66 g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca***,*** è la seguente:

	N14G30E 1 l	N14G30E 1,5 l	N14G30E 2 l
Azoto (g)	7,0	10,5	14,0
Aminoacidi (g)	43	64	85
Glucosio (g)	150	225	300
Calorie totali (kcal)	770	1155	1540
Calorie da glucosio (kcal)	600	900	1200
Sodio (mmol)	35	53	70
Potassio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcio (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetato (mmol)	70	105	140
Cloruri (mmol)	40	60	80
Fosfati come HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	1415		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N17G35 è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 10% senza elettroliti	**Soluzione di glucosio al 35% senza calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	7,30 g/l	
L-Fenilalanina	5,60 g/l	
L-Metionina	4,00 g/l	
L-Lisina	5,80 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(7,25) g/l	
L-Isoleucina	6,00 g/l	
L-Valina	5,80 g/l	
L-Istidina	4,80 g/l	
L-Treonina	4,20 g/l	
L-Triptofano	1,80 g/l	
L-Alanina	20,70 g/l	
L-Arginina	11,50 g/l	
Glicina	10,30 g/l	
L-Prolina	6,80 g/l	
L-Serina	5,00 g/l	
L-Tirosina	0,40 g/l	
Glucosio		350 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(385) g/l

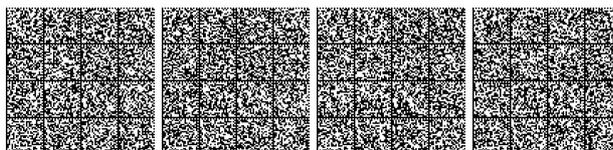
Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca, è la seguente:

	N17G35 1 l	N17G35 1,5 l	N17G35 2 l
Azoto (g) Aminoacidi (g) Glucosio (g)	8,3 50 175	12,4 75 263	16,5 100 350
Calorie totali (kcal) Calorie da glucosio (kcal)	900 700	1350 1050	1800 1400
Acetato (mmol) Cloruri (mmol)	43 20	65 30	86 40
PH Osmolarità (mOsm/l)	6 1490		

La composizione quantitativa di CLINIMIX N17G35E è la seguente:

	Soluzione di aminoacidi al 10% con elettroliti	**Soluzione di glucosio al 35% con calcio**
Principi attivi		
L-Leucina	7,30 g/l	
L-Fenilalanina	5,60 g/l	
L-Metionina	4,00 g/l	
L-Lisina	5,80 g/l	
(L-Lisina come cloridrato)	(7,25) g/l	
L-Isoleucina	6,00 g/l	
L-Valina	5,80 g/l	
L-Istidina	4,80 g/l	
L-Treonina	4,20 g/l	
L-Triptofano	1,80 g/l	
L-Alanina	20,70 g/l	
L-Arginina	11,50 g/l	
Glicina	10,30 g/l	
L-Prolina	6,80 g/l	
L-Serina	5,00 g/l	
L-Tirosina	0,40 g/l	
Sodio acetato, $3H_2O$	6,80 g/l	
Potassio fosfato bibasico	5,22 g/l	
Sodio cloruro	1,17 g/l	
Magnesio cloruro, $6H_2O$	1,02 g/l	
Glucosio		350 g/l
(Glucosio come monoidrato)		(385) g/l
Calcio cloruro, $2H_2O$		0,66 g/l

Dopo miscelazione del contenuto dei due compartimenti, la composizione della miscela binaria, per tutti i formati disponibili per la sacca***,*** è la seguente:

	N17G35E 1 l	N17G35E 1,5 l	N17G35E 2 l
Azoto (g)	8,3	12,4	16,5
Aminoacidi (g)	50	75	100
Glucosio (g)	175	263	350
Calorie totali (kcal)	900	1350	1800
Calorie da glucosio (kcal)	700	1050	1400
Sodio (mmol)	35	53	70

Potassio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcio (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetato (mmol)	75	113	150
Cloruri (mmol)	40	60	80
Fosfati come HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarità (mOsm/l)	1625		

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167494 (in base 10) 0YPPL6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167506 (in base 10) 0YPPLL (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167518 (in base 10) 0YPPLY (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167520 (in base 10) 0YPPM0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167532 (in base 10) 0YPPMD (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167544 (in base 10) 0YPPMS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167557 (in base 10) 0YPPN5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167569 (in base 10) 0YPPNK (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167571 (in base 10) 0YPPNM (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167583 (in base 10) 0YPPNZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167595 (in base 10) 0YPPPC (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167607 (in base 10) 0YPPPR (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167619 (in base 10) 0YPPQ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167621 (in base 10) 0YPPQ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167633 (in base 10) 0YPPQK (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167645 (in base 10) 0YPPQX (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167658 (in base 10) 0YPPRB (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N12G20 soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167660 (in base 10) 0YPPRD (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml" - AIC n. 032167672 (in base 10) 0YPPRS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml" - AIC n. 032167684 (in base 10) 0YPPS4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C
Confezione: "N14G30 soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml" - AIC n. 032167696 (in base 10) 0YPPSJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “N17G35 soluzione per infusione” 1 sacca da 500 ml + 500 ml” - AIC n. 032167708 (in base 10) 0YPPSW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “N17G35 soluzione per infusione” 1 sacca da 750 ml + 750 ml” - AIC n. 032167710 (in base 10) 0YPPSY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “N17G35 soluzione per infusione” 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml” - AIC n. 032167722 (in base 10) 0YPPTB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLINIMIX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri ospedalieri o di internisti, specialista in scienza dell’alimentazione e della nutrizione clinica. (RNRL)

Modifica Standard Terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

da:

032167254/M - “N9G15E 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167266/M - “N9G20E 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167278/M - “N12G20 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167280/M - “N12G20E 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167292/M - “N14G30 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167304/M - “N17G35 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167316/M - “N17G35E 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167328/M - “N14G30E 1000 ml + 1000 ml” 4 sacche

032167330/M - “N9G15E 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167342/M - “N9G20E 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167355/M - “N12G20 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167367/M - “N12G20E 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167379/M - “N14G30 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167381/M - “N14G30E 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167393/M - “N17G35 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167405/M - “N17G35E 500 ml + 500 ml” 8 sacche

032167417/M - “N9G15E 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167429/M - “N9G20E 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167431/M - “N12G20 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167443/M - “N12G20E 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167456/M - “N14G30 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167468/M - “N14G30E 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167470/M - “N17G35 750 ml + 750 ml” 6 sacche

032167482/M - “N17G35E 750 ml + 750 ml” 6 sacche

a

032167254 – “N9G15E soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167266 - “N9G20E soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167278 - “N12G20 soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167280 - “N12G20E soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167292 - “N14G30 soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167304 - “N17G35 soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167316 - “N17G35E soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167328 - “N14G30E soluzione per infusione” 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml

032167330 - “N9G15E soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167342 - “N9G20E soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167355 - “N12G20 soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167367 - “N12G20E soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167379 - “N14G30 soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167381 - “N14G30E soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167393 - “N17G35 soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167405 - “N17G35E soluzione per infusione” 8 sacche da 500 ml + 500 ml

032167417 - “N9G15E soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167429 - “N9G20E soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167431 - “N12G20 soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167443 - “N12G20E soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167456 - “N14G30 soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167468 - “N14G30E soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167470 - “N17G35 soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

032167482 - “N17G35E soluzione per infusione” 6 sacche da 750 ml + 750 ml

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.4, 4.8, in linea con CCDS, e sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.2, 6.3, 6.6, in linea con CCDS e adeguamento a QRD template, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Rinnovo

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale CLINIMIX è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 2 giugno 2010.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti delle confezioni già autorizzate, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10213

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotretinoina Stiefel»

Estratto determinazione V&A 1966 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: ISOTRETINOINA STIEFEL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di Procedura di Riconoscimento.

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0327/001/II/013/G.

Tipo di Modifica:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore;

B.II.c.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Soppressione di un parametro di specifiche suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.c.2.a Modifica del metodo di prova di un eccipiente. Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova;

B.III.2.a.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea;

B.III.1 2. Presentazione di un nuovo (o aggiornato)Ph.Eu. certificate di idoneità per una sostanza attiva, per un materiale di partenza,/ reattivo/intermedio utilizzato nel processo di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata:

Type IB A.7: Eliminazione del sito Solmag SPA, F Hoffmann-La Roche Ltd and BASF SE, Ludwigshafen, produttore di principio attivo.

Type II. B.II.c.1.e: Soppressione di un parametro di specifica dell'eccipiente DI – n – butyl adipate tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

Type IB. B.II.c.2.a: Modifica minore ad una procedura di prova approvata per l'eccipiente DI – n – butyl adipate (Acid Method);

Type IB. B.II.c.2.a: Modifica minore ad una procedura di prova approvata per l'eccipiente DI – n – butyl adipate (Saponification Method);

Type IB. B.II.c.2.a: Modifica minore ad una procedura di prova approvata per l'eccipiente DI – n – butyl adipate (Relative Density Method);

Type IB. B.II.c.2.a: Modifica minore ad una procedura di prova approvata per l'eccipiente DI – n – butyl adipate (*Infra* Red Method);

Type IB. B.II.c.2.a: Modifica minore ad una procedura di prova approvata per l'eccipiente DI – n – butyl adipate (Refractive Index Method);

Type IB. B.II.d.2.a: Modifiche minori ad una procedura di prova approvata per il prodotto finito (Isotretinoin and Tretinoin ID e content);

Type IB. B.II.d.2.d: Altre modifiche di una procedura di prova (Isotretinoin and Tretinoin ID e content);

Type IB. B.II.d.2.a: Modifiche minori ad una procedura di prova approvata per il prodotto finito (Butylhydroxytoluene ID e content);

Type IB. B.II.d.2.d: Altre modifiche di una procedura di prova (Butylhydroxytoluene ID e content);

Type IB. B.II.d.2.a: Modifiche minori ad una procedura di prova approvata per il prodotto finito (Chlorocresol e Benzyl Alcohol - ID e content);

Type IB. B.II.d.2.d: Altre modifiche di una procedura di prova (Chlorocresol e Benzyl Alcohol - ID e content);

Type IB. B.III.1.a.2: Aggiornamento del CEP per la sostanza attiva Isotretinoin da R1-CEP 1999-068-Rev 02 a R1-CEP 1999-068-Rev 03 (BASF PHARMACHEMIKALIEN GMBH & CO. *KG)*;

Type IB. B.III.2.a.2: Modifica delle specifiche del Polyoxyethylene - 10 - Stearyl Ether al fine di renderle conforme alla monografia della Ph. Eur. del Macrogol Stearyl Ether.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10214

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A 2047 del 21 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - ULM (Germania).

Medicinale: ACETILCISTEINA RATIOPHARM.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito: modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito: soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito: altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Variazione Tipo II n. B. II.d.1.e) - Allargamento dei limiti per il saggio del diametro al rilascio

DA	A
Diameter: 20.0 mm ± 0.2 mm (Methods: Mechanical) (...)	Diameter: 20.0 mm ± **0.4 mm** (Methods: Mechanical) (...)

Variazione Tipo II n. B. II.d.1.e) - Allargamento dei limiti per il saggio dei solventi Residui al rilascio

DA	A
Residual solvents ① Isopropyl alcohol nmt 1000 ppm (Methods:F00303201 (GC))	Residual solvents ① Isopropyl alcohol ≤ **5000 ppm** (Methods:**D-02001202** (GC))

①This test is only carried out on every 10th batch, but at least once a year

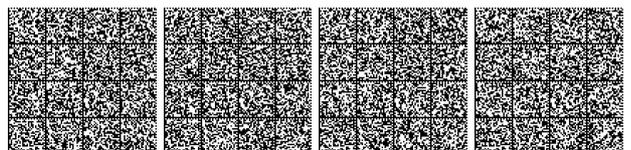
Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. c) - Aggiunta seconda identificazione tramite UV-Vis (solo rilascio)

DA	A
Identity acetylcysteine --- -Retention time corresponds to reference (Methods:S-00324507 (HPLC))	Identity acetylcysteine **- Spectrum corresponds to reference D-02004501 (Methods:UV-Vis)** - Retention time corresponds to reference **D-02004501** (Methods:HPLC)

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. c) - Aggiunta aspetto della soluzione (solo stabilità)

DA	A
---	**Description (ready-to-use preparation)** **clear, slightly yellowish solution with odour like lemon** **(Methods:Organoleptic)**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. c) - Aggiunta microbiologia (solo stabilità)

DA	A
---	**Microbiological purity** ① **Ph. Eur. 5.1.4** **(Methods: Ph. Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13)** ① **not routinely tested**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. c) - Aggiunta impurezza nota (rilascio e stabilità)

DA	A
Rilascio Purity test *(…)* --- *(…)*	**Rilascio** Purity test *(…)* **N,*S’*-diacetyl-L-cysteine ≤ 0.5 %** **(…)**
Shelf-life Purity test (…) --- (…)	**Shelf-life** Purity test (…) **N,*S’*-diacetyl-L-cysteine ≤ 1.0 %** **(…)**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. a) Rafforzamento delle specifiche per ogni altra impurezza (rilascio e stabilità)

DA	A
Rilascio Purity test *(…)* Any unidentified impurity ≤ 0.5 % *(…)*	**Rilascio** Purity test *(…)* Any other impurity ≤ **0.2 %** **(…)**
Stabilità Purity test (…) Any unidentified impurity ≤ 0.5 % (…)	**Stabilità** Purity test (…) Any other impurity ≤ **0.2 %** (…)

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1. a) - Rafforzamento delle specifiche per la durezza (solo shelf-life)

DA	A
Hardness ≥ 2 kp (Methods: S023)	Resistance to crushing ≥ **40 N Ph. Eur. 2.9.8** **(Methods: Ph. Eur. 2.9.8)**

Variazione Tipo IB n. B.II.d.2.d) - Aggiornamento del metodo per il saggio del contenuto e della purezza (stabilità)

DA	A
Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % (570 - 630 mg) (Methods: S-00324507 (HPLC))	Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % **D-02014501 (HPLC)** **or** **D-02004501 (HPLC)**
Purity test S-00075504 (HPLC) or S-00324507 (HPLC)	Purity test **D-02014501 (HPLC)** **or** **D-02004501 (HPLC)**

Variazione Tipo IA B.II.d.2.b) - Eliminazione di un metodo alternativo per il saggio della purezza al rilascio

DA	A
Purity test S-00324507 (HPLC) or S-00075504 (HPLC)	Purity test D-02004501 (HPLC) ~~**or**~~ ~~**S-00075504 (HPLC)**~~

<u>Modifiche minori dei metodi analitici che comprende:</u>

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata per adeguamento al metodo Ph. Eur. - (Resistenza alla rottura) (Stabilità)

DA	A
Hardness ≥ 2 kp (Methods: S023)	Resistance to crushing ≥ **40 N** **(Methods: Ph. Eur. 2.9.8)**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata per adeguamento al metodo Ph. Eur. (Tempo di disintegrazione) (Stabilità)

DA	A
Disintegration time in water ≤ 5 min (Methods: S029)	Disintegration time ≤ 5 minutes **(Methods: Ph. Eur.)**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata per adeguamento al metodo Ph. Eur. (Loss on drying) (Stabilità)

DA	A
Loss on drying nmt 2% (Methods: S037)	Loss on drying ≤ 2% **(Methods: Ph. Eur. 2.2.32)**

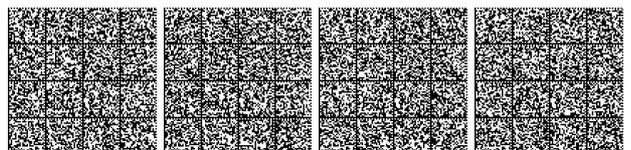
Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata per adeguamento al metodo Ph. Eur. (Valore pH) (Stabilità)

DA	A
pH-value (1 tablet in 200 ml water) 3.5 - 4.5 (Methods: S040)	pH-value 3.5 - 4.5 **(Methods: Ph. Eur. 2.2.3)**

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata (Contenuto Acetilcisteina, Purezza) (Stabilità)

DA	A
Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % (570 - 630 mg) (Methods: S-00324507 (HPLC))	Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % **D-02014501 (HPLC)** **or** **D-02004501 (HPLC)**
Purity test S-00075504 (HPLC) or S-00324507 (HPLC)	Purity test **D-02014501 (HPLC)** **or** **D-02004501 (HPLC*)***

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata (Identificazione Acetilcisteina, Contenuto Acetilcisteina, Purezza) (rilascio)

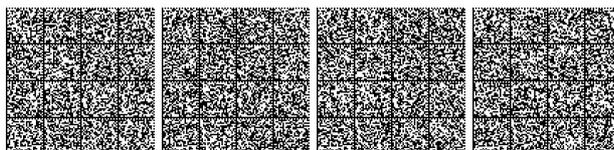
DA	A
Identity acetylcysteine --- Retention time corresponds to reference S-00324507 (HPLC)	Identity acetylcysteine **- Spectrum corresponds to reference D-02004501 (UV-Vis)** - Retention time corresponds to reference **D-02004501** (HPLC)
Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % (570 - 630 mg) (Methods: S-00324507 (HPLC))	Content acetylcysteine 600 mg ± 5 % **(Methods: D-02004501 (HPLC))**
Purity test S-00324507 (HPLC) or S-00075504 (HPLC)	Purity test **D-02004501** (HPLC) ~~or~~ ~~S-00075504 (HPLC)~~

Variazione Tipo IA n. B.II.d.2.a) - Modifica minore di una procedura di prova approvata (Solventi residui: Isopropyl alcohol) (rilascio)

Residual solvents ① Isopropyl alcohol nmt 1000 ppm (Methods:F00303201 (GC))	Residual solvents ① Isopropyl alcohol ≤ **5000 ppm** (Methods:**D-02001202** (GC))

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1.z) - Art. 5 - Descrizione più accurata dell'aspetto (rilascio e stabilità)

DA	A
Description white to slightly yellowish, round, biplane effervescent tablets with facet edge (Methods: S001)	Description white to slightly yellowish, round, biplane effervescent tablets with break score on one side **and odour like lemon** **(Methods: Organoleptic)**

Variazione Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Art. 5 - Sostituzione del saggio di Ph. Eur. 2.9.5 con il saggio di Ph. Eur. 2.9.40 (rilascio)

DA	A
Uniformity of mass Conform to Ph. Eur. 2.9.5 (Methods: Ph. Eur. 2.9.5)	Uniformity of dosage units (MV) **Ph. Eur. 2.9.40** **(Methods: Ph. Eur. 2.9.40)**

Variazione Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Aggiornamento del saggio della microbiologia per adeguamento alla Farmacopea Europea (rilascio)

DA	A
Microbiological purity ① Ph. Eur. 5.1.4, category 3A (Methods: Ph. Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13) ① Not routinely performed: the test is carried out only for every 10th batch, but at least once per year	**Microbiological purity** ① **Ph. Eur. 5.1.4** **(Methods: Ph. Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13)** ① This test is only carried out on every 10th batch, but at least once a year

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
034256026 - " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A10215

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Bioindustria L.I.M.»

Estratto determinazione V&A 2049 del 21 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via De Ambrosiis n. 2, 15067 Novi Ligure, Alessandria (AL), codice fiscale n. 01679130060.

Medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

Variazione A.I.C.: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del materiale del flacone da 50 ml, passando da vetro di tipo I a vetro di tipo II

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 031184070 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10216

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-gas Giuliani Carbosylane»

Estratto determinazione V&A 2048 del 21 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi n. 2, 20129 Milano (codice fiscale n. 00752450155).

Medicinale: NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF

B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Principio attivo: Dimeticone arricchito in silice Buestar Silicones France SAS 1 et 55 rue des Freres Perret BP22 69191 Saint-Foind Cedex France	Principio attivo: Dimeticone arricchito in silice Buestar Silicones France SAS 1 et 55 rue des Freres Perret BP22 69191 Saint-Foind Cedex France **NuSil Technology LLC** **2343 Pegasus Drive** **Bakersfiels** **California, 93308** **USA** ~~**DMF VERSIONE Novembre 2012**~~ **CEP: RO-CEP 2010-335-Rev 00**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026237014 - 48 CAPSULE (24 UNITA' POSOLOG)
026237026 - 96 CAPSULE (48 UNITA' POSOLOG)
026237038 - " 45 MG + 140 MG CAPSULA " 24 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A10217

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntaris»

Estratto determinazione V&A 2051 del 21 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali n. 1, 20148 Milano (codice fiscale n. 00748210150).

Medicinale: SYNTARIS.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente;

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un nuovo produttore del principio attivo flunisolide emiidrato: Farmabios S.p.a. - Gropello Cairoli (Pavia), in sostituzione del produttore attualmente autorizzato, e conseguente aggiornamento di specifiche e metodi per adeguarsi al relativo ASMF

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: A.I.C. n. 024721021 - «0,025% spray nasale, soluzione flacone 24 ml 200 dosi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10218

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taiper»

Estratto determinazione V&A 2050 del 21 novembre 2013

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'Industria farmaceutica ed affini con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22, 00040 - Pomezia – Roma, codice fiscale 01163980681.

Medicinale: TAIPER.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito Fresen*ius* Kabi Anti-Infectives S.r.l., via San Leonardo, 23 (Villadose-RO) con il nuovo sito Jianxi Fushine (former Jingdezhen Fuxiang) Pharmaceutical Co., Ltd N. 2 Yuli Industrial Zone Changjiang district Jingdezhen City 333000 Jiangxi, China relativamente alla fase di produzione del P.A. Tazobactam, per il quale il sito proposto è in possesso di DMF (DMF holder: Fresen*ius* Kabi Anti-Infectives S.r.l., Piazza Maestri del Lavoro, 7 20063 Cernusco sul Naviglio-MI). Entrambi i siti sopra-menzionati sono autorizzati per la fase di controllo della sostanza attiva.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037667019 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml;

037667021 - «4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A 2101 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)

Medicinale: EFFERALGAN

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

B.II.b.3 *a)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.4 *a)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa a:

- aumento della dimensione del lotto fino a 10 volte

- modifica minore del processo di produzione per aggiunta di aspartame, acesulfame potassico, aroma arancio ed aroma pompelmo, eliminazione del sodio saccarinato

- allargamento dei limiti di alcuni IPCs

- modifica minore dei parametri operativi di un metodo alternativo per un IPC

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026608152 - "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 8 COMPRESSE

026608164 - "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10220

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determinazione V&A 2102 del 9 dicembre 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC

- CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA codice fiscale 00076670595

Medicinale: ISOPTIN

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Modifica della composizione quali-quantitativa del prodotto finito:

da

Una compressa contiene

Nucleo compressa

Verapamil HCl

Cellulosa microcristallina [1]

Sodio alginato

Povidone K

Magnesio stearato

Acqua purificata[2] q.b.

Etanolo[3] q.b.

Rivestimento

Acqua purificata[3]

Silicone antischiuma emulsione[4]

Opadry OY-S-6929 Pink[5]

[1] La quantità di cellulosa microcristallina dipende dal processo impiegato

[2] Rimosso durante la produzione fino ad un livello che soddisfa l'IPC per il granulato lubrificato

[3] Rimosso durante la produzione; possono essere usati etanolo con chetone o etanolo anidro.

[4] Aggiunto, se necessario.

[5] Opadry è una miscela di sostanze (id rossi propilmetilcellulosa, ferro ossido rosso E172, ferro ossido giallo E172, macrogol 8000, talco, titanio diossido).

a

Nucleo compressa

Verapamil HCl

Cellulosa microcristallina

Sodio alginato

Povidone (Mr= 45.000, K value 30) Magnesio stearato

Acqua purificata

Massa totale del nucleo

Rivestimento

Id rossi propilmetilcellulosa (substitution type 2910, viscosità 3 mPa per s)

Macrogols 400

Macrogols 6000

Quinoline yellow and Indigo carmine, Aluminium lacquer E 104 + E 132 (Green Lake, E104/E132) Cera montana glicolata

Talco

Titanio diossido E171

Massa totale del rivestimento

Massa totale della compressa a rilascio prolungato

Gli eccipienti idrossipropilmetilcellulosa, macrogols tipo 400, macrogols tipo 6000, talco sono controllati in conformità alle relative monografie della corrente edizione della Farmacopea Europea.

Il titanio diossido E171 è controllato in conformità alla relativa monografia della corrente edizione della Farmacopea Europea ed alle Direttive 78/25/CE e 95/45/CE.

Le specifiche degli eccipienti Quinoline yellow and Indigo carmine, Aluminium lacquer E 104 + E 132 (Green Lake, E104/E132) e Cera montana glicolata sono le seguenti:

Cera montana glicolata: RMS.R.3556601; DAB (German Pharmacopoeia) Green Lake, E104/E 132: RMS.R.11412.01; Direttive 78/25/CE e 95/45/CE

Contestualmente si autorizza la modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito da 840000 compresse ad 1000000 compresse (pari a 741 kg di bulk).

Contestualmente si autorizza la seguente modifica del processo di produzione del prodotto finito:

da

A. Granulazione

1. Miscelazione a secco del verapamil HCl, sodio alginato, parte della cellulosa microcristallina e povidone in un "high shear granulator".

Granulazione ad umido

2. Aggiungere acqua al granulatore, miscelare e successivamente aggiungere etanolo. Miscelare

3. Asciugare il granulato in un essiccatore a letto fluido fino a quando il controllo in corso di fabbricazione (IPC) relativo al peso non viene soddisfatto.

4. Il granulato secco viene fatto passare attraverso un setaccio con maglie da 1.2 – 1.5 mm.

Compattazione

1. Aggiungere acqua al granulatore. Miscelare

2. Compattare e granulare la miscela umida.

3. Il granulato è fatto passare attraverso un setaccio con maglie da 1.2 – 1.5 mm.

4. Immettere in un "tumble blender" il granulato, la rimanente quantità di cellulosa microcristallina e il magnesio stearato.

5. Miscelare per almeno 5 minuti. Verificare il contenuto d'acqua come IPC.

6. Conservare in adeguati contenitori.

B. Compressione

1. Comprimere il granulato lubrificato in compresse in una macchina comprimitrice rotante.

2. Eseguire gli IPC relativi a peso, durezza e spessore.

3. Conservare in adeguati contenitori.

C. Fabbricazione del rivestimento liquido

1. Aggiungere la quantità di acqua richiesta al tank per la fabbricazione del rivestimento liquido e miscelare.

2. Aggiungere Opadry® e miscelare. Ridurre la schiuma, se necessario, aggiungendo il silicone antischiuma emulsione.

D. Rivestimento

1. Rivestire le compresse con il liquido precedentemente preparato utilizzando un "perforated pan coater".

2. Conservare in adeguati contenitori.

a

A. Granulazione

1. Pesare i materiali di partenza.

2. IPC: verifica della registrazione della pesata, della denominazione della sostanza e del numero di controllo.

3. Miscelare insieme il verapamil HCl, la cellulosa microcristallina, il sodio alginato, il povidone e il magnesio stearato.

4. Granulare i materiali riportati al punto 3 con acqua purificata ed etanolo anidro.

5. Setacciare il granulato umido ottenuto nello step 4.

6. Essiccare il granulato setacciato ad una temperatura di 70 – 90°C; il peso alla fine del processo di essiccamento deve essere compreso tra 707.5 e 712.5 kg.

7. Eseguire i controlli in corso di fabbricazioni relativi al peso del granulato o, alternativamente, alla perdita all'essiccamento.

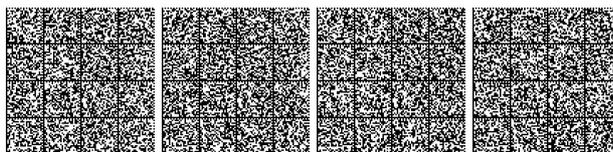
8. La fase di granulazione è eseguita in sub-lotti. Gli step da 1 a 7 sono eseguiti per ciascun sub-lotto di granulazione.

9. I granuli essiccati ottenuti nello step 6 e le rimanenti quantità di cellulosa microcristallina e magnesio stearato sono setacciati attraverso maglie da 1.2 mm.

10. Miscelazione finale degli ingredienti setacciati nello step 9.

11. Eseguire gli IPC relativi a peso del granulato e perdita all'essiccamento.

B. Compressione

1. Comprimere la miscela finale in compresse di dimensioni 6.5 x 18.5 mm, di forma oblunga con curvatura, con scanalatura e 2 loghi su un lato e scanalatura sull'altro lato.

2. Campionare per l'esecuzione degli IPC.

C. Rivestimento

1. La sospensione per il film di rivestimento è preparata aggiungendo gli eccipienti all'acqua purificata o alternativamente un pre-mix delle singole sostanze può essere utilizzato per preparare la soluzione di rivestimento.

2. Rivestire le compresse ad una temperatura compresa tra 50 e 70°C.

3. Le compresse rivestite con film devono pesare circa 742 mg.

4. Lucidare le compresse rivestite con montan glycol wax.

5. Campionare per l'esecuzione degli IPC.

6. Campionare per i controlli di qualità.

7. La fase di rivestimento è eseguita in sub-lotti. Gli step da 1 a 6 sono eseguiti per ciascun sub-lotto.

8. Confezionare.

9. Campionare il prodotto finito per i controlli di qualità.

Si autorizzano inoltre le seguenti modifiche agli IPC:

1) Aggiunta del controllo "peso dei materiali di partenza" durante la granulazione consistente nella verifica del peso, del nome della sostanza e del numero di controllo.

2) Aggiunta del controllo "perdita all'essiccamento" per monitorare l'essiccamento finale dei granuli durante la fase di granulazione da impiegare alternativamente al controllo "peso del granulato". Il test avviene mediante bilancia IR (30 min., 105°C); il limite di accettabilità è "7-10%".

3) Modifica dei limiti di accettabilità relativamente al controllo "peso del granulato" per monitorare l'essiccamento finale dei granuli durante la fase di granulazione: da "149.1 ± 2.5 kg (basato su sub-lotti)" si passa a "707.5 – 712.5 kg".

4) Aggiunta del controllo "peso del granulato" durante la fase di granulazione ed in particolare da applicare sulla miscela finale. Il limite di accettabilità è "715 – 724.5 kg".

5) Allargamento dei limiti di accettabilità per il controllo "perdita all'essiccamento" durante la fase di granulazione ed in particolare da applicare sulla miscela finale. Il limite di accettabilità passa da "5.5 – 8%" a "7 – 10%".

6) Aggiunta del controllo "Uniformità di massa" durante la fase di compressione. Il test ed i limiti di accettabilità soddisfano i requisiti della corrente edizione della Farmacopea Europea.

7) Allargamento dei limiti di accettabilità del controllo "spessore delle compresse" durante la fase di compressione: da "5.8 – 6.3 mm" si passa a "5.6 - 6.3 mm (range tipico: "5.7 – 6.1 mm").

8) Aggiunta del controllo "durezza assiale delle compresse" durante la fase di compressione: il limite di accettabilità è "NLT 15N (valore tipico NLT 20N)".

9) Aggiunta del controllo "massa media" durante la fase di rivestimento: il limite di accettabilità è "peso teorico ±10%".

10) Aggiunta del controllo "durezza longitudinale della compressa rivestita con film" durante la fase di rivestimento: il limite di accettabilità è "NLT 150N".

11) Aggiunta del controllo "aspetto delle compresse rivestite con film" durante la fase di rivestimento: il limite di accettabilità è "verdognolo".

12) Aggiunta del controllo "spessore delle compresse rivestite con film" durante la fase di rivestimento: il limite di accettabilità è "5.7 – 6.4 mm (range tipico: 5.7 – 6.1 mm)".

13) Aggiunta del controllo "diametro delle compresse rivestite con film" durante la fase di rivestimento: il limite di accettabilità è "fino a 6.9 mm di diametro e fino a 18.9 mm di lunghezza".

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche delle specifiche del prodotto finito:

1) Modifica dei limiti di accettabilità del parametro di prova "aspetto" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito:

Aspetto al Rilascio

da

Descrizione della forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Colore: rosa rossastro

Forma: oblunga

Stampe: scanalatura e triangolo KNOLL su di un lato e scanalatura sull'altro lato

a

Descrizione: compresse verde chiaro, oblunghe (con curvatura) rivestite con film Stampe: scanalatura e 2 loghi (triangolari) su di un lato e scanalatura sull'altro lato Diametro: 6.5 – 6.9 mm

Spessore: 5.7 – 6.4 mm

Lunghezza: 18.5 – 18.9 mm

Aspetto al termine del periodo di validità

da

Descrizione della forma farmaceutica: compresse rivestite con film Colore: rosa rossastro

Forma: oblunga

Stampe: scanalatura e triangolo KNOLL su di un lato e scanalatura sull'altro lato

a

Descrizione: compresse verde chiaro, oblunghe (con curvatura) rivestite con film Stampe: scanalatura e 2 loghi (triangolari) su di un lato e scanalatura sull'altro lato

2) Aggiunta del metodo UV per l'identificazione del verapamil cloridrato al rilascio del prodotto finito. (RTM.P-000159A)

3) Aggiunta del metodo IR per l'identificazione del verapamil cloridrato al rilascio del prodotto finito. (RTM.P-000159A)

4) Aggiunta del test di reazione chimica per l'identificazione degli ioni cloruro al rilascio del prodotto finito. (RTM.P-000159A)

5) Aggiunta del test di identificazione mediante reazione colorimetrica del colorante Green Lake al rilascio del prodotto finito. (RTM.P-000161A)

6) Aggiunta test di identificazione mediante reazione chimica del titanio diossido E171 al rilascio del prodotto finito. (RTM.P-000161A)

7) Aggiunta del parametro di prova "Sostanze correlate singole e totali" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. I limiti di accettabilità ad entrambi i timepoints sono i seguenti:

Sostanze correlate

Impurezze individuali[2]: NMT 0.3%

Impurezze totali[2]: NMT 0.5%

[1] Testato su base non routinaria.

[2] Al rilascio il test viene eseguito su base non routinaria con una frequenza di almeno due batch/anno.

8) Eliminazione del parametro di prova "Impurezze (TLC): nessuna rilevabile" dalle specifiche del prodotto finito.

9) Aggiunta del parametro di prova "Contaminazione microbica" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. I limiti di accettabilità ad entrambi i timepoints sono i seguenti:

Contaminazione microbica

TAMC[2]: NMT 10^3 CFU/g

TYMC[2]: NMT 10^2 CFU/g

E. Coli[2] : assente/g

[2] Al rilascio il test viene eseguito su base non routinaria con una frequenza di almeno due batch/anno.

10) Aggiunta del parametro di prova "Durezza assiale delle compresse" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Al rilascio il range di accettabilità è "20 – 80N testato su almeno 10 compresse", mentre al termine del periodo di validità il limite di accettabilità è "NLT 20N testato su almeno 10 compresse".

11) Aggiunta del parametro di prova "Durezza longitudinale delle compresse" al termine del periodo di validità del prodotto finito: il range di accettabilità è "NLT 50N".

12) Eliminazione del parametro di prova "Uniformità di contenuto, UV" dalle specifiche del prodotto finito.

13) Eliminazione del parametro di prova "Massa media" dalle specifiche del prodotto finito.

14) Restringimento dei limiti di accettabilità del parametro di prova "Titolo del verapamil cloridrato (HPLC)" al termine del periodo di validità del prodotto finito: da "95 – 110% del contenuto dichiarato" si passa a "95 – 105% del valore dichiarato".

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche delle procedure di prova del prodotto finito:

1) Modifica del metodo TLC impiegato per l'identificazione del verapamil cloridrato nelle specifiche del prodotto finito. Il nuovo metodo è RTM.P-000159A e sostituisce il metodo P 008633 E 02.00/F5.

2) Modifica del metodo UV impiegato per la determinazione del titolo del verapamil cloridrato nelle specifiche al rilascio del prodotto finito. Dal metodo P 000160-03/E si passa al metodo RTM.P008450.

3) Modifica del metodo impiegato per l'esecuzione del test di dissoluzione al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Dal metodo P008561 E 01/00/F5 si passa al metodo RTM. P009628.

4) Sostituzione del metodo UV (P.000160-03/E) impiegato per la determinazione del titolo del verapamil cloridrato nelle specifiche al termine del periodo di validità del prodotto finito con un metodo HPLC. (RTM.P-008178A)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 020609069 - "240 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10221

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peflox»

Estratto determinazione V&A 2098 del 4 dicembre 2013

Titolare AIC: GRUNENTHAL ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO codice fiscale 04485620159

Medicinale: PEFLOX

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.I.a.3.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo pefloxacina mesilato: NAKODA Chemicals LTD, con conseguente modifica dello schema di sintesi, della dimensione del lotto e del solvente residuo relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 025939036 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE"2 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10222

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo Teva»

Estratto determinazione V&A 1889 del 5 novembre 2013

Specialità Medicinale: ANASTROZOLO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0911/001/II/022/G

Tipo di Modifica:

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica Apportata:

Modifica dei limiti di specifica "particle size distribution" relativa al principio attivo e sostituzione del corrispondente metodo analitico (da metodo microscopico MaxFeret (AM-ACQ-OT037) a metodo laser MALVERN Mastersizer 2000 (AM-ACQ-OT1006).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10223

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Hikma»

Estratto determinazione V&A 1888 del 5 novembre 2013

Specialità Medicinale: MEROPENEM HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2155/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Tipo II, B.I.b.z : Aggiornamento del DMF relativamente al controllo del principio attivo

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF (ACS DOBFAR *SPA)* relativamente al controllo del principio attivo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10224

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Teva»

Estratto determinazione V&A 1887 del 5 novembre 2013

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/XXXX/WS/009 - DK/H/1012/001/WS/016

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata:

Ampliamento del limite superiore relativo alla specifica "resistenza alla rottura", al rilascio da 60-80 N a 60-100 N.

Aggiunta del limite relativo alla specifica "resistenza alla rottura", alla fine del periodo di validità: da "per informazione" a 50-100 N.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10225

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva»

Estratto determinazione V&A 1886 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0974/001-002/II/019/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: Modifica della dimensione del lotto: per le capsule 10 mg 8.920.000 capsule, per le capsule 20 mg 4.460.000 capsule, modifica di controlli in corso di processo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10226

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humulin»

Estratto determinazione V&A 1885 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: HUMULIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Eli Lilly Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0030/028,029,048,049/II/108/G.

Tipo di modifica:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione, anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente;

B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: Eliminazione dei siti di Alcobendas (Spagna) e di Giessen (Germania) - siti di confezionamento e controllo dei lotti.

Aggiunta del sito Eli Lilly Italia S.p.A. (Via A. Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino, Italia) come sito di produzione del prodotto finito.

Modifica minore del processo di produzione: modifiche degli impianti e miglioramenti correlati, aggiornamento della descrizione del processo di formulazione e della formula del lotto.

Modifica dei test in corso di processo e dei limiti applicati durante il processo di produzione del prodotto finito:

Aggiunta del test di pH dopo il raggiungimento del peso finale nelle soluzioni contenenti il principio attivo;

Aggiunta del test in corso di processo di Bioburden per la sospensione "Humulin I";

Aggiunta dei limiti di accettazione per il test usato per verificare l'integrità del filtro prima e dopo l'uso (per entrambe le formulazioni di "Humulin I" e "Humulin R").

Eliminazione di un test non significativo durante la produzione del prodotto finito: eliminazione del test di pH prima del raggiungimento del peso finale nelle soluzioni contenenti il principio attivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10227

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pfizer»

Estratto determinazione V&A 2081 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: SILDENAFIL PFIZER.

Confezioni:

041914019 - "25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al;

041914021 - "25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al;

041914033 - "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al;

041914045 - "25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al;

041914058 - "25 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister pvc/al;

041914060 - "50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al;

041914072 - "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al;

041914084 - "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al;

041914096 - "50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al;

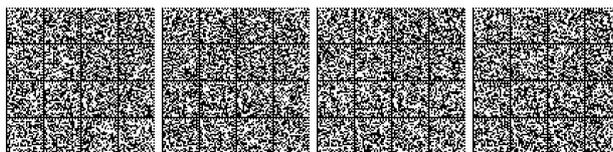
041914108 - "50 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister pvc/al;

041914110 - "100 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al;

041914122 - "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al;

041914134 - "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al;

041914146 - "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al;

041914159 - "100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister pvc/al.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0397/001-003/II/008.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10228

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriplast P»

Estratto determinazione V&A 2082 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: BERIPLAST P.

Confezioni: è autorizzata la rettifica della descrizione delle confezioni, per adeguamento agli Standard Terms:

da:

035941018 - "0,5 ml polveri e solventi per colla di fibrina" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione;

035941020 - "1 ml polveri e solventi per colla di fibrina" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione;

035941032 - "3 ml polveri e solventi per colla di fibrina" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione;

a:

035941018 - "0,5 ml polveri e solventi per adesivo tissutale" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione;

035941020 - "1 ml polveri e solventi per adesivo tissutale" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione;

035941032 - "3 ml polveri e solventi per adesivo tissutale" polveri (flaconcini 1 e 3) + solventi (flaconcini 2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione.

Titolare AIC: CSL Behring GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0135/001-003/II/064/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova;

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale;

B.I.a.4 *z)* Modifica dei controlli in process o dei limiti applicati durante la fabbricazione della sostanza attiva. Altra variazione.

Modifica apportata: Modifica dei moduli 1 e 3. Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, nelle parti di pertinenza. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10229

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto determinazione V&A 2080 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: GENOTROPIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Nunero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0012/001,004,005,013,014,015,016,017,018,019,020,021,022,023/II/137.

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica apportata: Introduzione di un processo di produzione alternativo, riferito come processo D, per la sostanza attiva somatropina.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

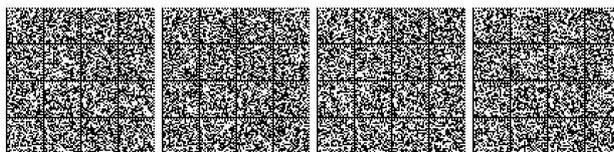
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10230

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Zentiva»

Estratto determinazione V&A 1890 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2788/002/II/006.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata:

Modifica dei limiti di specifica "Hardness" per il prodotto finito sia al rilascio che al termine del periodo di validità: da 40N-140N a 40N-170N;

Modifica dei limiti di specifica "Disintegration" per il prodotto finito al rilascio: da 15 min a 30 min.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10231

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate»

Estratto determinazione V&A 2078 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: WILATE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0471/003-004/II/022.

Tipo di modifica: B.II.b.4 *z)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le gamme di dimensione del lotto) del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica apportata:

Modifica del processo di liofilizzazione durante la produzione di routine di Wilate 500/1000;

Estensione dell'utilizzo delle mensole dei liofilizzatori 1 e 2 per aumentare la capacità produttiva, senza cambiamento di processo produttivo.

La variazione modifica il modulo 3.2.P.3.5 a seguito della introduzione del report 080VRE11475.100.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10232

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan»

Estratto determinazione V&A 1968 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: FLOLAN.

Confezioni:

027750013 - "0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

027750025 - "0,5 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere;

027750037 - "1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Titolare AIC: The Wellcome Foundation Ltd.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/2852/001,003,004/II/003.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: Aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»

Estratto determinazione V&A 1967 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: TRIAXIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/050 e DE/H/1933/001/WS/021.

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica apportata: Ottimizzazione del processo di purificazione della Pertactina (PRN- processo 2x2000L) attraverso: l'aumento del tempo di centrifugazione dei 3 step di precipitazione con ammonio solfato (35% w/v, 10% w/v e 20% w/v) da 32 minuti a 64 minuti, e l'aumento della superficie del filtro utilizzato nello step di ultrafiltrazione a 300kDa, da $0.5m^2$ a $2.5m^2$.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10234

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A n. 1965 del 12 novembre 2013

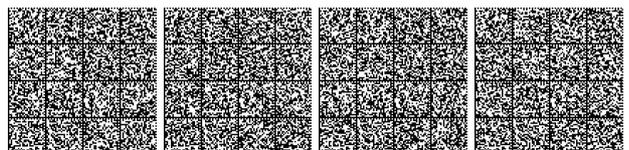
Specialità medicinale: RANITIDINA RATIOPHARM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0255/001/II/028.

Tipo di modifica: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto.

Modifica apportata: modifica del controllo in process «altezza della compressa» da 4.2 mm ± 0.3 mm a 4.0 mm ± 0.5 mm.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10235

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determinazione V&A n. 1964 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: GAMTEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0479/001/II/016.

Tipo di modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Modifica apportata: rilavorazione dei lotti del prodotto finito Gamten/Octagam 5% e dei lotti dell'intermedio Frazione II, prodotti in assenza dello step di adsorbimento su eparina sefarosio, così come dei lotti prodotti con insufficiente adsorbimento su eparina sefarosio, per la produzione di nuovi lotti di prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imecitin»

Estratto determinazione V&A n. 1927 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: IMECITIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1704/002/II/008.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF per la cilastatina sodica prodotta da «ACS Dobfar S.p.A.» dalla versione 1 (Settembre 2009) alla versione 2 (Gennaio 2011).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10237

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto determinazione V&A n. 1926 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: TICOVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0126/001-002/II/038.

Tipo di modifica: C.I.z. Variazioni sulla sicurezza e l'efficacia di prodotti medicinali uso umano e veterinario.

Modifica apportata: introduzione di un nuovo Risk Management Plan (Versione 1.0) in ottemperanza al FUM emesso in seguito alla variazione AT/H/0126/001-002/E/003,002 e per l'inserimento dell'avvertenza relativa alla presenza contemporanea sul mercato del confezionamento privo di lattice (pistoni) nel RMP, in ottemperanza al FUM emesso in seguito alla variazione AT/H/0126/001-002/II/034.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10238

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu Tripla Azione»

Estratto determinazione V&A n. 1925 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: VICKS FLU TRIPLA AZIONE.

Confezioni:

039773015 - «polvere per soluzione orale» 5 bustine;

039773027 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1191/001/II/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (par. 4.4) e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo per adeguamento al Core Safety Profile. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10239

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Influenza e Raffreddore»

Estratto determinazione V&A n. 1924 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: VICKS INFLUENZA E RAFFREDDORE.

Confezioni:

039774017 - «polvere per soluzione orale» 5 bustine;

039774029 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1588/001/II/011.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (par. 4.4) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al Core Safety Profile. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10240

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BCG Medac»

Estratto determinazione V&A n. 1923 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: BCG MEDAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft FUR Klinische Spezialpraparate MBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0212/001/II/024.

Tipo di modifica: B.II.b.3 *c)* Modifica del processo di produzione del prodotto finito. Il prodotto è costituito da un medicinale biologico/immunologico e la modifica riguarda una valutazione di comparabilità.

Modifica apportata: modifica nel processo di liofilizzazione del prodotto finito. Riduzione della durata del primo step di liofilizzazione del prodotto finito e innalzamento del valore della pressione all'interno della camera.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10241

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timololo Alcon»

Estratto determinazione V&A n. 1895 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: TIMOLOLO ALCON.

Confezioni:

034429011 - 0,25% 1 flacone 5 ml soluzione oftalmica;

034429023 - 0,5% 1 flacone 5 ml soluzione oftalmica.

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

034429011 - 0,25% «collirio soluzione», 1 flacone 5 ml;

034429023 - 0,5% «collirio soluzione», 1 flacone 5 ml.

Titolare A.I.C.: Alcon italia S.p.A.

Numero procedure mutuo riconoscimento: UK/H/0261/001-002/II/029, UK/H/0261/001-002/II/030, UK/H/0261/001-002/II/031, UK/H/0261/001-002/II/032.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata:

aggiornamento del paragrafo 4.3 (Controindicazioni), del paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), del paragrafo 4.5 (Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Inserimento informazioni relative all'utilizzo concomitante non raccomandato con Lidocaina i.v., mezzi di contrasto iodati;

aggiornamento paragrafo 4.9, in linea con il QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10242

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Revaxis - Pentavac - Tetravac»

Estratto determinazione V&A n. 1894 del 5 novembre 2013

Specialità medicinali: REVAXIS - PENTAVAC - TETRAVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/048.

Tipo di modifica:

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico;

B.I.a.4.b Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti;

B.I.d.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea: altra variazione.

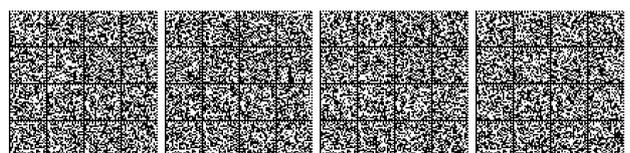
Modifica apportata:

da: Streptomicina, Polimixina B e Neomicina vengono aggiunte alle colture cellulari e virali.

Shelf-life della Sospensione virale purificata concentrata (CPVS): 3 mesi.

Il test per le endotossine batteriche non viene eseguito sulla Sospensione virale purificata concentrata (CPVS);

a: Neomicina viene aggiunta alle colture cellulari e virali.

Shelf-life della Sospensione virale purificata concentrata (CPVS): 6 mesi.

Il test per le endotossine batteriche viene eseguito sulla Sospensione virale purificata concentrata (CPVS).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10243

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam»

Estratto determinazione V&A n. 1893 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: OCTAGAM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Octapharma Ltd.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0325/001/II/055.

Tipo di modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

Modifica apportata: rilavorazione dei lotti del prodotto finito Octagam 5% e dei lotti dell'intermedio Frazione II, prodotti in assenza dello step di adsorbimento su eparina sefarosio, così come dei lotti prodotti con insufficiente adsorbimento su eparina sefarosio, per la produzione di nuovi lotti di prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10244

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naemis»

Estratto determinazione V&A n. 1892 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: NAEMIS.

Confezioni: 036163018 - 24 compresse da 1,5 mg di estradiolo e 3,75 mg di nomegestrolo acetato.

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione delle confezioni come di seguito indicato: 036163018 - «1,5 mg di estradiolo e 3,75 mg di nomegestrolo acetato compresse» 24 compresse in blister.

Titolare A.I.C.: Theramex S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0231/001/R/001 e FR/H/0231/001/1B/020.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. modifica stampati.

Modifica apportata: modifica degli stampati nei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.4 (solo titolo), 6.5, 6.6, 8 (eliminazione/M dai numeri di A.I.C.) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10245

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omoquis»

Estratto determinazione V&A n. 1891 del 5 novembre 2013

Specialità Medicinale: OMOQUIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Chemo Iberica S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1752/001-002/II/002/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito la modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo batch size di 1.000 kg di prodotto intermedio con conseguente aumento del batch size delle capsule pari a:

1) circa 8.920.000 capsule per il dosaggio 10 mg;

2) circa 4.4460.000 capsule per il dosaggio 20 mg.

Restringimento dei limiti relativi ai seguenti controlli in process: «Disintegration test» and «Attributes inspection».

Aggiornamento del dossier: descrizione più dettagliata del processo produttivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10246

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meloxicam Hexal» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A n. 2079 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: MELOXICAM HEXAL.

Confezioni:

037067016 - «7,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067028 - «7,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067030 - «7,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067042 - «7,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067055 - «7,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067067 - «15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067079 - «15 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067081 - «15 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067093 - «15 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037067105 - «15 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0792/001-002/R/001 e DK/H/0792/001-002/1B/25/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10247

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluxum», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 288/2013 del 2 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FLUXUM

Confezioni:

026270 138 "12800 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 2 siringhe preriempite 1 ml

026270 076 "3200 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 6 siringhe preriempite 0,3 ml

026270 088 "4250 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 6 siringhe preriempite 0,4 ml

026270 090 "6400 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 6 siringhe preriempite 0,6 ml

026270 114 "8500 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 2 siringhe preriempite 0,8 ml

026270 126 "8500 U.I. AXA Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo", 6 siringhe preriempite 0,8 ml

Titolare AIC: Alfa Wassermannn S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 16/02/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10248

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Octreotide Hospira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 282/2013 del 27 novembre 2013

Medicinale: OCTREOTIDE HOSPIRA

Confezioni:

038113 015 "50 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

038113 027 "100 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

038113 039 "200 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI VETRO AMBRATO DA 5 ML

038113 041 "500 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento PT/H/0136/001-004/R/001

con scadenza il 21/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la pubblicazione sulla *G.U.* della Repubblica italiana, Parte II, n. 64, del 01/06/2013, della procedura di variazione PT/H/0136/001-002/IB/014 - C1B/2013/180.

È approvata altresì la variazione PT/H/0136/001-004/IB/012, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni,

DA:

AIC n. 038113015 "50 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

AIC n. 038113027 "100 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

AIC n. 038113039 "200 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI VETRO AMBRATO DA 5 ML

AIC n. 038113041 "500 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO AMBRATO DA 1 ML

A:

AIC n. 038113015 "0,05 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI MONOUSO

AIC n. 038113027 "0,1 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI MONOUSO

AIC n. 038113039 "0,2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO MULTIUSO

AIC n. 038113041 "0,5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI MONOUSO

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10249

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz Gmbh», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 285/2013 del 29 novembre 2013

Medicinale: AZITROMICINA SANDOZ GMBH

Confezioni:

037973 017 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 600 MG

037973 029 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 800 MG

037973 031 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 900 MG

037973 043 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1200 MG

037973 056 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1500 MG

Titolare AIC: SANDOZ GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0886/002/R/001

con scadenza il 28/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0886/002/IB/022 – C1B/2013/172 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Ilustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10250

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jarapp», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 286/2013 del 29 novembre 2013

Medicinale: JARAPP

Confezioni:

038836 019 "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038836 021 "24 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038836 033 "24 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038836 045 "24 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038836 058 "24 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038836 060 "24 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1418/001/R/001

con scadenza il 31/08/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Dato il successivo cambiamento del Titolare AIC da Teva Italia S.r.l. ad Alfa Wassermann S.p.A., con conseguente modifica della denominazione del medicinale da Betaistina Teva Italia a Jarapp, con Determinazione dell'Ufficio V&A n. 1833/2013 del 29/10/2013, pubblicata sulla *G.U.* della Repubblica italiana – Foglio delle inserzioni n.131 del 07/11/2013 (var. NL/H/1418/001/IB/003G - C1B/2013/2534).

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10251

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione V&A IP n. 2017 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57954 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: PHARMACY VALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: TOBRAL "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Codice AIC: 042843021 (in base 10) 18VGWF (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione

Composizione: 100 ml contengono

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata, acido solforico, sodio idrossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TOBRAL è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: TOBRAL "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Codice AIC: 042843021; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TOBRAL "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Codice AIC: 042843021; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10252

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 2019 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimidos efervescentes 40 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l. Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 042848022 (in base 10) 18VMSQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa effervescente

Composizione: ogni compressa effervescente contiene

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 042848022; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 042848022; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10253

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 2020 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARÉN Emulgel 1% gel 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g

Codice AIC: 042857019 (in base 10) 18VWKV (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata, polimeri dell'acido acrilico, poliossietilencetiletere, estere dell'alcool dell'acido grasso caprilico/caprico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g

Codice AIC: 042857019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

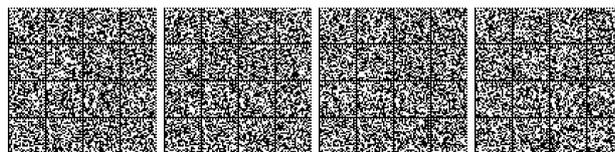
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g

Codice AIC: 042857019;

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10254

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase»

Estratto determinazione V&A IP n. 2021 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE 50 mcg/dose; nasal spray, suspension dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/2948, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l. Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni Codice AIC: 042870016 (in base 10) 18W980 (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione

Composizione: 100 g di sospensione contengono

Principio Attivo: fluticasone propionato.

Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica,alcool 2-feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico diluito fino a pH 6,3-6,5, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno") e delle riniti vasomotorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni Codice AIC: 042870016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni Codice AIC: 042870016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10255

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determinazione V&A IP n. 2024 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablet 30 tabs (3 PVC/AL blister x 10) dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6242/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042872034 (in base 10) 18WC72 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042872034; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042872034; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10256

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Co Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 2025 del 15 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFALGAN Codeine comprimé effervescent sécable 16 comp., dalla FRANCIA, con numero di autorizzazione 333 167 - 7 o 34009 333 167 7 8 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Co Efferalgan e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 042873012 (in base 10) 18WD5N (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse effervescenti

Composizione: ogni compressa effervescente contiene

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg, codeina fosfato 30 mg;

Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Co-Efferalgan è indicato in pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o l'ibuprofene utilizzati da soli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse

Codice AIC: 042873012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: CO EFFERALGAN “500 mg + 30 MG compresse effervescenti” 16 compresse

Codice AIC: 042873012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10257

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP 2026 del 15 novembre 2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2,, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l. , Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: AUGMENTIN “ 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042877023 (in base 10) 18WJ2Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

• dell’orecchio e dei seni nasali,

• infezioni del tratto respiratorio,

• infezioni del tratto urinario,

• infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

• infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AUGMENTIN “ 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042877023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AUGMENTIN “ 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042877023; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10258

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determinazione V&A IP n. 2028 del 15/11/2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale BETADINE 10 pour cent solution pour application locale, fl. 125 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997 8 o 34009 314 997 8 7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA).

Confezione: Betadine “10% soluzione cutanea” flacone 125 ml.

Codice AIC: 042858011 (in base 10) 18VXJV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,1 g;

Eccipienti: glicerolo, macrogol 9 lauryl ether, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.)

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Betadine “10% soluzione cutanea” flacone 125 ml.

Codice AIC: 042858011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Betadine “10% soluzione cutanea” flacone 125 ml.

Codice AIC: 042858011; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10259

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determinazione V&A IP n. 2029 del 18/11/2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Brufen e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA).

Confezione: Brufen “600 mg compresse rivestite” 30 compresse in blister.

Codice AIC: 042859013 (in base 10) 18VYJ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido E-171.

Indicazioni terapeutiche

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolonevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Brufen " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister.

Codice AIC: 042859013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Brufen " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister.

Codice AIC: 042859013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10260

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 2030 del 18/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 ou 34009 325 700 1 0, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: Efferalgan "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847018 (in base 10) 18VLTB(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione ogni compressa contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg.

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847018; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10261

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione V&A IP n. 2031 del 18/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice AIC: 042846016 (in base 10) 18VKU0 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione 100 ml contengono:

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata, acido solforico, sodio idrossido.

Indicazioni terapeutiche: Tobral è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice AIC: 042846016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non anco-

ra valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice AIC: 042846016; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10262

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 2032 del 18/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimé effervescent 8 comprimés dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 352 917-8 ou 34009 352 917 8 3, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847020 (in base 10) 18VLTD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847020; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042847020; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10263

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determinazione V&A IP n. 2033 del 18/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 656765-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: Benadon "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse.

Codice AIC: 042862019 (in base 10) 18W1G3(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.

Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina *PP)* e in corso di radioterapia.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Benadon "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse.

Codice AIC: 042862019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Benadon "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse.

Codice AIC: 042862019; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10264

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ananase»

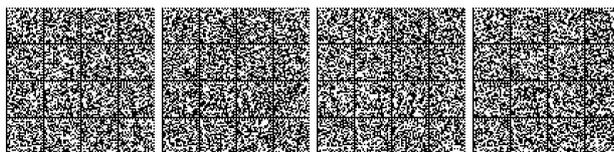
Estratto determinazione V&A IP n. 1866 del 4/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ANANASE 40 mg comprimidos revestidos 40 comp blister PVC/AL dal Portogallo con numero di autorizzazione 5914494 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: Ananase "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 042833019 (in base 10) 18VB03 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bromelina mg 40,000 (pari a 40 U.P.F.U.)

Eccipienti: Calcio fosfato bibasico anidro, Lattosio monoidrato, Calcio fosfato bibasico biidrato, Macrogol 4000, Amido di mais, Silice colloidale, Talco, Magnesio stearato, Acido stearico, Eudragit L30 D-55, Trietilcitrato, Simeticone, Gelatina, Saccarosio, Cere in polvere, Opalux AS-23014 (Saccarosio, Giallo di chinolina, Biossido di titanio, Giallo arancio S, Polivinilpirrolidone, Benzoato di sodio).

Indicazioni terapeutiche

Processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM GROUP S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA); FALORNI s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); PHARMA PARTNERS S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ananase "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 042833019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Ananase "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 042833019; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10265

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1867 del 04/11/2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: Lansox "30 mg capsule rigide " 14 capsule.

Codice AIC: 040737025 (in base 10) 16V681 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 30 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Profilassi dell'esofagite da reflusso.

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2).

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM GROUP S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lansox "30 mg capsule rigide" 14 capsule.

Codice AIC: 040737025; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lansox "30 mg capsule rigide" 14 capsule.

Codice AIC: 040737025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10266

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N)».

Con la determinazione n. aRM - 348/2013-4945 del 3/12/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453018.

Descrizione: sacca rigida 2800+10700 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453020.

Descrizione: sacca rigida 3000+10700 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453032.

Descrizione: sacca rigida 3500+10700 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453044.

Descrizione: sacca rigida 5000+10000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453057.

Descrizione: sacca rigida 5430+10000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453069.

Descrizione: sacca rigida 6000+10000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453071.

Descrizione: sacca rigida 5000+8000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453083.

Descrizione: sacca rigida 6000+8000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453095.

Descrizione: sacca rigida 10000+8000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453107.

Descrizione: sacca rigida 5000+6000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453119.

Descrizione: sacca rigida 6000+6000 ml.

Medicinale: Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi (RANGE F.U.N.).

Confezione: 031453121.

Descrizione: sacca rigida 10000+6000 ml.

Il titolare Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10267

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polaramin Espettorante».

Con la determinazione n. aRM - 344/2013-1117 del 26/11/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta MSD ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: POLARAMIN ESPETTORANTE.

Confezione: 023173026.

Descrizione: "sciroppo" flacone 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10268

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dialinax»

Con la determinazione n. aRM - 342/2013-239 del 25/11/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmaceutici Caber S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942010.

Descrizione: 20 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942022.

Descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942034.

Descrizione: 30 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942046.

Descrizione: 50 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942059.

Descrizione: 56 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942061.

Descrizione: 60 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942073.

Descrizione: 84 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942085.

Descrizione: 90 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942097.

Descrizione: 100 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942109.

Descrizione: 120 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942111.

Descrizione: 180 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942123.

Descrizione: 600 compresse in blister PVC/AL da 500/2,5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942135.

Descrizione: 20 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942147.

Descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942150.

Descrizione: 30 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942162.

Descrizione: 50 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942174.

Descrizione: 56 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942186.

Descrizione: 60 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942198.

Descrizione: 84 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942200.

Descrizione: 90 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942212.

Descrizione: 100 compresse in blister PVC/al da 500/5 mg.

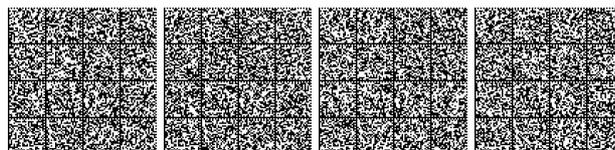
Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942224.

Descrizione: 120 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942236.

Descrizione: 180 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Medicinale: Dialinax.

Confezione: 035942248.

Descrizione: 600 compresse in blister PVC/AL da 500/5 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10269

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis»

Con la determinazione n. aRM - 343/2013-8055 del 26/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ORUDIS

Confezione: 023183179

Descrizione:"2,5% GEL" tubo da 60 g

Medicinale: ORUDIS

Confezione: 0231183167

Descrizione"2,5% GEL" tubo da 30 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10270

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Teva».

Con la determinazione n. aRM - 341/2013-813 del 25/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015119

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015107

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015095

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015083

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN UNIT BLISTER PVC/PE/PVDC/AL (CONF. OSPEDALIERA)

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015071

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015069

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015057

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015044

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015032

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015020

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: ZOLPIDEM TEVA

Confezione: 038015018

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10271

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Fluconazolo Ratiopharm Italia».

Con la determinazione n. aRM - 340/2013-1590 del 25/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792013

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792025

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792037

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792049

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792052

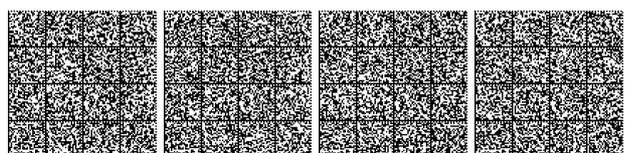
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 037792064

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 200 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10272.

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 339/2013-1378 del 25/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765122

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765110

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765108

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765096

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765084

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765072

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765060

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765058

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765045

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765033

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765021

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

Confezione: 039765019

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10273

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 338/2013-1378 del 25/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284623

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284611

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284609

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284597

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284585

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284573

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284561

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284559

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284546

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284534

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284522

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284510

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

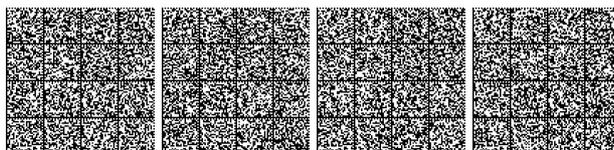
Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284508

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284496

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284484

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284472

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284460

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284458

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284445

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284433

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284421

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284419

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284407

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284395

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284383

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284371

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284369

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284357

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284344

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284332

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284320

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284318

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284306

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284294

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284282

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284270

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284268

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284256

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284243

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284231

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284229

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284217

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284205

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284193

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284181

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284179

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284167

Descrizione: “200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284155

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284142

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284130

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284128

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284116

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284104

Descrizione: “100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284092

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284080

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284078

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284066

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284054

Descrizione: “50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284041

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284039

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284027

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284015

Descrizione: “25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10274

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Teva».

Con la determinazione n. aRM - 337/2013-813 del 25/11/2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.R.L. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041122

Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041110

Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041108

Descrizione: 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041096

Descrizione: 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041084

Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041072

Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041060

Descrizione: 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041058

Descrizione: 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041045

Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041033

Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041021

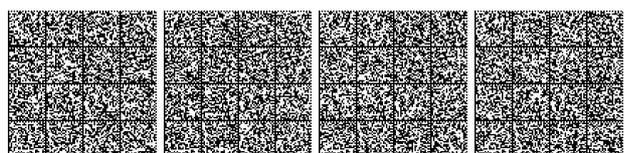
Descrizione: 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG

Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezione: 035041019

Descrizione: 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10275

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 336/2013-2659 del 25 novembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477015

Descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477027

Descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477039

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477041

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477054

Descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477066

Descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477078

Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477080

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477092

Descrizione: «10 mg compresse» 500 (5×100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477104

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477116

Descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477128

Descrizione: «10 mg compresse» 1000 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477130

Descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477142

Descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477155

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477167

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477179

Descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477181

Descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477193

Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477205

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477217

Descrizione: «10 mg compresse» 500 (5×100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477229

Descrizione: «20 mg compresse» 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477231

Descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477243

Descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477256

Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477268

Descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477270

Descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477282

Descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477294

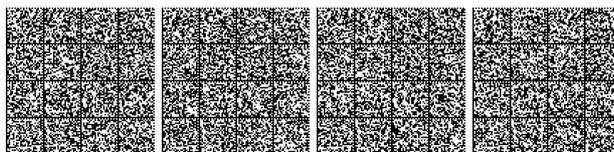
Descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477306

Descrizione: «20 MG COMPRESSE» 500 (5×100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477318

Descrizione: «20 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477320

Descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477332

Descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477344

Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477357

Descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477369

Descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477371

Descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477383

Descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477395

Descrizione: «20 mg compresse» 500 (5×100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477407

Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477419

Descrizione: «20 mg compresse» 250 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477421

Descrizione: «20 mg compresse» 1000 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477433

Descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477445

Descrizione: «40 mg compresse» 250 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477458

Descrizione: «40 mg compresse» 750 compresse in contenitore per compresse HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477460

Descrizione: «40 mg compresse» 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477472

Descrizione: «40 mg compresse» 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477484

Descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477496

Descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477508

Descrizione: «40 mg compresse» 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477510

Descrizione: «40 mg compresse» 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477522

Descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477534

Descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477546

Descrizione: «40 mg compresse» 500 (5×100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477559

Descrizione: «40 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477561

Descrizione: «40 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477573

Descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477585

Descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477597

Descrizione: «40 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477609

Descrizione: «40 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477611

Descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477623

Descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477635

Descrizione: «40 mg compresse» 500 (5×100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477647

Descrizione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477650

Descrizione: «20 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477662

Descrizione: «40 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10276

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo AWP».

Con la determinazione n. aRM - 335/2013-2979 del 25 novembre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta A.W.P. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775017

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775029

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775031

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775043

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775056

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775068

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775070

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775082

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775094

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775106

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775118

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775120

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775132

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775144

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775157

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775169

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775171

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775183

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775195

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775207

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775219

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775221

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775233

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775245

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC

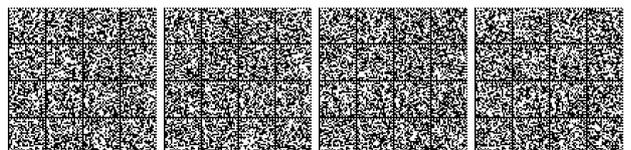
Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775258

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775260

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775272

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775284

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775296

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775308

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775310

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775322

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775334

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775346

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775359

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775361

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775373

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775385

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775397

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775409

Descrizione: «3.125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775411

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775423

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775435

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775447

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775450

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775462

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775474

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775486

Descrizione: «6.25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775498

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775500

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775512

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775524

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775536

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775548

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775551

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775563

Descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775575

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775587

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775599

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775601

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775613

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775625

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775637

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezione: 036775649

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A10277

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter 0,5%»

Estratto determinazione V&A/2097 del 3 dicembre 2013

Specialità medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER 0,5%.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Metronidazolo Baxter 0,5%»

036370017 - «20 Sacche In Poliolefine/Poliammide (Pl2444) Da 100 Ml» Soluzione Per Infusione

036370029 - «50 Sacche In Poliolefine/Poliammide (Pl2444) Da 100 Ml» Soluzione Per Infusione Endovenosa

036370031 - «60 Sacche In Poliolefine/Poliammide (Pl2444) Da 100 Ml» Soluzione Per Infusione Endovenosa

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 27 novembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1210 dell'8 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10278

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sufentanil Hamlen»

Estratto determinazione V&A/2076 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: SUFENTANIL HAMLEN.

Titolare AIC: HAMLEN PHARMACEUTICALS GMBH.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Sufentanil Hamlen»

035629017 - 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml

035629029 - 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml

035629031 - 5 fiale da 20 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 21 novembre 2013 data di scadenza dei 60 giorni previsti dalla precedente Determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/1899 del 5 novembre 2013, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10279

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lyrinel»

Estratto determinazione V&A/2100 del 4 dicembre 2013

Specialità medicinale: LYRINEL.

Titolare AIC: JANSSEN-CIALG SPA

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Lyrinel»

036551012 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 3 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551024 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 7 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551036 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 10 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551048 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 14 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551051 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 30 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551063 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 50 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551075 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 60 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551087 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 90 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551099 - «5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 100 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551101 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 3 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551113 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 7 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551125 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 10 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551137 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 14 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551149 - «10 Mg Compresse A Rilaascio Prolungato» 30 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551152 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 50 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551164 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 60 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551176 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 90 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551188 - «10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 100 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551190 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 3 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551202 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 7 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551214 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 10 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551226 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 14 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551238 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 30 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551240 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 50 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551253 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 60 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551265 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 90 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

036551277 - «15 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 100 Compresse In Flacone Hdpe Bianco Opaco

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dall'11 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/617 del 29 aprile 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10280

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Contramal»

Estratto determinazione V&A/2099 del 4 dicembre 2013

Specialità medicinale: CONTRAMAL.

Titolare AIC: GRUNENTHAL ITALIA SRL

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Contramal»

028853036 - «100 Mg Compresse A Rilascio Prolungato» 20 Compresse

028853075 - «150» 10 Compresse Rilascio Prolungato 150 Mg

028853087 - «200» 10 Compresse Rilascio Prolungato 200 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dall'11 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/613 del 29 aprile 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10281

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Losartan AHCL»

Estratto determinazione V&A/2096 del 3 dicembre 2013

Specialità medicinale: LOSARTAN AHCL.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Losartan AHCL»

039374018 - 25 Mg Compresse Rivestite Con Film; 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374020 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374032 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374044 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 21 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374057 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374069 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374071 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 21 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374083 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374095 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374107 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 21 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039374119 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

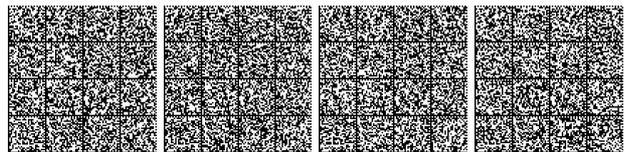
039374121 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 1° dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/46541 del 3 maggio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 4 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A10282

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

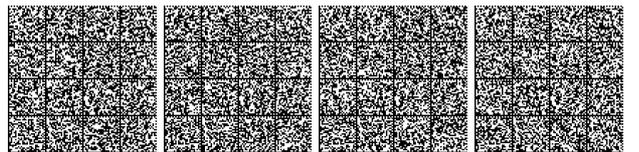
(WI-GU-2013-SON-078) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.